SIMBRINZA®

(brinzolamida + tartarato de brimonidina)

SUPENSÃO OFTÁLMICA

Novartis Biociências S.A.

10,0 MG / ML + 2,0 MG / ML

Bula Paciente

NOVARTIS

SIMBRINZA®
brinzolamida
tartarato de brimonidina

APRESENTAÇÕES
SIMBRINZA® 10 mg de brinzolamida e 2 mg de tartarato de brimonidina – Embalagem contendo 5 mL ou 8 mL de suspensão oftálmica estéril.

VIA TÓPICA OCULAR
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada mL (30 gotas) contém: 10 mg de brinzolamida e 2 mg de tartarato de brimonidina (equivalente a 1,32 mg de brimonidina base), ou seja, 0,33 mg de brinzolamida e 0,07 mg de tartarato de brimonidina (0,04 mg de brimonidina base) por gota.
Excipientes: cloreto de benzalcônio, propilenoglicol, carbômer, cloreto de sódio, ácido bórico, manitol, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio, tiloxapol e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
SIMBRINZA® suspensão oftálmica está indicado para redução da pressão intraocular (PIO) em paciente com glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular (pressão alta dentro dos olhos).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
SIMBRINZA® suspensão oftálmica contém dois ingredientes ativos: brinzolamida e tartarato de brimonidina. Estes dois componentes diminuem a pressão intraocular (pressão interna dos olhos) elevada, principalmente pela redução da produção do humor aquoso (líquido formado dentro do olho). O tempo médio estimado para início de ação do medicamento é esperado entre 0 e 2 horas após a instilação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento é contraindicado para pessoas que tenham alergia à brinzolamida, à brimonidina, a sulfonamidas (exemplos incluem medicamentos usados para tratar diabetes e infecções e também diuréticos) ou a qualquer componente da fórmula. A brimonidina é uma sulfonamida e pode causar os mesmos tipos de reações adversas atribuídas aos demais medicamentos dessa classe. Também é contraindicado para pessoas que usam inibidores da monoamina oxidase (ex. medicamentos para tratar a depressão ou a doença de Parkinson) e em casos de acidose hiperclorêmica (muito ácido no sangue).

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência renal grave.
Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
SIMBRINZA® suspensão oftálmica deve ser utilizado somente nos olhos. No caso de cirurgia ocular ou problema ocular (como trauma ou infecção), procure imediatamente seu médico para orientações. Se observar o aparecimento de reações oculares, sistêmicas, ou sinais de hipersensibilidade, deve-se interromper o tratamento imediatamente e consultar seu especialista. Em casos raros ocorreram óbitos devido a reações graves às sulfonamidas, incluindo a síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica (morte das células da pele), necrose hepática (morte das células do fígado) fulminante, agranulocitose (deficiência na produção de algumas células do sangue), anemia aplásica (deficiência na produção de células vermelhas do sangue) e outras alterações sanguíneas. A sensibilização pode voltar a ocorrer quando se volta a administrar uma sulfonamida por qualquer via corporal. Há possibilidade de ocorrer edema (inchaço) da córnea em pacientes com baixa contagem de células desta estrutura ocular. O medicamento SIMBRINZA® suspensão oftálmica deve ser usado com cautela em pessoas com doenças cardiovasculares graves, depressão, insuficiência cerebral ou coronária, fenômeno de Reynaud's, hipotensão ortostática ou tromboangeíte obliterante, entre outras condições que seu médico saberá identificar. Ainda não foi avaliado o efeito de SIMBRINZA® suspensão oftálmica no tratamento de glaucoma de ângulo fechado, pois esta doença necessita de outros tratamentos.

Uso durante a gravidez e lactação.
Não foram feitos estudos em mulheres grávidas ou que estejam amamentando. Não se sabe se SIMBRINZA® suspensão oftálmica utilizado de forma tópica é excretada no leite humano.

Não se pode excluir o risco para o bebê. SIMBRINZA® suspensão oftálmica não deve ser utilizado por mulheres que estejam amamentando.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Uso em crianças
SIMBRINZA® suspensão oftálmica não é recomendado em crianças ou adolescentes de 2 a 17 anos devido ao potencial de depressão do SNC. Para mais informações, vide **QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO.**

Pacientes idosos
Não foram observadas diferenças de eficácia e segurança entre pacientes idosos e mais jovens.

Pacientes com insuficiência renal (rim) ou hepática (fígado)
Não há estudos que assegurem a segurança do uso do medicamento em pacientes com insuficiência renal ou hepática e ele deve ser utilizado com precaução nestes pacientes.
SIMBRINZA® deve ser usado precaução em pacientes com risco de insuficiência dos rins por causa do possível risco de acidose metabólica.

Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Depois de instilar SIMBRINZA® suspensão oftálmica, a visão pode ficar temporariamente embaçada; durante este período não se deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas. Este medicamento pode causar fadiga e/ou sonolência, deve-se ter cautela quando realizar atividades perigosas e/ou que necessitem de atenção.

Interações medicamentosas
Informe o seu médico se estiver utilizando algum dos medicamentos ou substâncias mencionadas a seguir, pois podem ocorrer interações entre eles e as substâncias que fazem parte da fórmula do medicamento SIMBRINZA® suspensão oftálmica:

- Medicamentos para a pressão ou coração: betabloqueadores, anti-hipertensivos (isoprenalina, prazosina) e/ou glicosídeos cardíacos.
- Outro inibidor da anidrase carbônica (acetazolamida, metazolamida e dorzolamida) ou medicamentos que sejam AINEs ou salicilatos.
- Medicamentos para doenças do sistema nervoso: depressores do sistema nervoso central, como, por exemplo, álcool, barbitúricos, opiáceos, sedativos, anestésicos e antidepressivos (ex. clorpromazina, metilfenidato, reserpina, amitriptilina, nortriptilina, clomipramina, venlafaxina, duloxetina).
- Doses elevadas de salicilatos, como a aspirina.
- Inibidores de anidrase carbônica por via oral.

SIMBRINZA® suspensão oftálmica com álcool:
Se você consome álcool regularmente, consulte o seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde antes de tomar este medicamento. SIMBRINZA® suspensão oftálmica pode ser afetado pelo álcool.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
O medicamento SIMBRINZA® suspensão oftálmica deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Após aberto, a apresentação de 5 mL é válida por 32 dias, e a apresentação de 8 mL é válida por 65 dias.

O medicamento SIMBRINZA® é uma suspensão uniforme opaca que varia de branco a quase branco.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
- Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.

- Antes de utilizar o medicamento, confira o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilize o medicamento SIMBRINZA® suspensão oftálmica caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.
- **Agite bem antes de usar.**
- O medicamento já vem pronto para uso. Não encoste a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer, para evitar a contaminação do frasco e do colírio.
- Você deve aplicar o número de gotas da dose recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos. A dose usual é de 01 gota aplicada no(s) olho(s) afetado(s), 02 vezes ao dia, com intervalo de aproximadamente 12 horas entre as doses.
- Feche bem o frasco depois de usar.

Lentes de contato: este medicamento contém um conservante que pode ser absorvido pelas lentes de contato. As lentes de contato devem ser retiradas do olho antes da aplicação do produto e podem ser recolocadas 15 minutos após a aplicação.
Se você utiliza mais de um colírio, eles devem ser administrados com um intervalo de no mínimo 5 minutos entre cada aplicação. Pomadas oftálmicas devem ser aplicadas por último.
Após aplicar o medicamento, mantenha a pálpebra fechada e ao mesmo tempo pressione o canto interno do olho gentilmente como a ponta do dedo por cerca de 2 minutos ou feche as pálpebras durante 2 minutos para reduzir a absorção sistêmica. Isso pode resultar em uma diminuição das reações adversas sistêmicas e um aumento na atividade local.
Estudos clínicos multicêntricos avaliaram a segurança e a eficácia do medicamento SIMBRINZA® suspensão oftálmica quando administrado 2 ou 3 vezes ao dia. A segurança de SIMBRINZA® suspensão oftálmica com doses ou frequência de administração maiores não foi estabelecida. A dose máxima diária do SIMBRINZA® corresponde a 1320 µg de brinzolamida e 264 µg de tartarato de brimonidina quando administrado 2 vezes ao dia em ambos os olhos, e a 1980 µg de brinzolamida e 396 µg de tartarato de brimonidina quando administrado 3 vezes ao dia em ambos os olhos.
Este medicamento é de uso exclusivo oftálmico. A segurança do uso de SIMBRINZA® suspensão oftálmica por outras vias de administração não foi estabelecida. Dados referentes à ingestão acidental de brinzolamida mostram efeitos adversos relacionados ao desequilíbrio eletrolítico, estado de acidose e possíveis efeitos no sistema nervoso. Em crianças, a ingestão acidental de brimonidina pode causar efeitos adversos graves como sonolência, hipotensão, queda dos batimentos cardíacos e depressão respiratória.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se esquecer uma dose, continue com a próxima dose conforme planejado. Não utilize uma dose dobrada para compensar a dose esquecida.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico, de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
As seguintes reações adversas foram reportadas em estudos clínicos com SIMBRINZA® suspensão oftálmica e são classificadas de acordo com a seguinte convenção: muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento), rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento), ou muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento). Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas em ordem decrescente de gravidade.

Classificação por sistema de órgãos	**Reações adversas**
Doenças do sistema nervoso	**Comum:** sonolência, disgeusia (sabor estranho na boca) **Incomum**: tontura, dor de cabeça
Distúrbios oculares	**Comum:** conjuntivite, conjuntivite alérgica, alergia ocular, visão turva (borrada), dor ocular, olho irritado, olho seco, prurido ocular (coceira), hiperemia ocular (vermelhidão), blefarite (inflamação da pálpebra), desconforto ocular **Incomum:** erosão na córnea, ceratite (inflamação da córnea), ceratite puntata, blefarite alérgica, fotofobia, secreção ocular, aumento do lacrimejamento, astenopia, eritema da pálpebra. **Raro:** acuidade visual reduzida, diminuição do lacrimejamento

Distúrbios do ouvido e do labirinto	**Incomum:** vertigens
Distúrbios vasculares	**Incomum:** hipotensão (diminuição da pressão arterial), diminuição da pressão sanguínea
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino	**Incomum:** secura nasal **Raro:** síndrome da tosse das vias áreas superiores, congestão nasal, secura na garganta
Doenças gastrointestinais	**Comum:** boca seca **Incomum:** náusea, dispepsia, desconforto abdominal
Cutâneos e subcutâneos	**Incomum:** dermatite alérgica
Perturbações gerais e alterações no local de administração	**Incomum:** astenia, fadiga, resíduos de medicamentos

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se for usada uma dose maior do que a dose recomendada pelo médico, de modo intencional ou acidentalmente, lave bem os olhos com água ou solução fisiológica. Como podem aparecer as reações adversas descritas anteriormente, o médico deve ser consultado. Apesar de não haver dados disponíveis em seres humanos, a administração oral de uma superdose pode produzir desequilíbrio dos eletrólitos, desenvolvimento de um estado de acidose e possíveis efeitos no sistema nervoso. Deve-se controlar a concentração dos eletrólitos com soro (especialmente de potássio) e o pH sanguíneo.

Dados referentes à ingestão acidental de brinzolamida mostram efeitos adversos relacionados ao desequilíbrio eletrolítico, estado de acidose e possíveis efeitos no sistema nervoso. Em crianças a ingestão acidental de brimonidina pode causar efeitos adversos sérios como sonolência, hipotensão, queda dos batimentos cardíacos e depressão respiratória.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800-722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0068.1131

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150.

Fabricado por:
Alcon Laboratories, Inc., Texas, EUA.

Importado por:
Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90
São Paulo - SP
CNPJ: 56.994.502/0001-30
Indústria Brasileira

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SIC
SERVIÇO DE INFORMAÇÕES AO CLIENTE
0800 888 3003
sic.novartis@novartis.com

BPL 27.05.21
NA
VP7

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
1108/2017	1686553/17-7	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	17/12/2013	1069291/13-6	MEDICAMENTO NOVO - Registro de Nova Associação do País	16/01/2017	Bula inicial do produto notificada apenas após início da comercialização do produto. A versão 1 da bula contempla as informações aprovadas no registro e os itens abaixo foram alterados da versão 1 para a versão 2: - Dizeres Legais	VP2	10,0 MG / ML + 2,0 MG / ML SUS OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
							Bula inicial do produto, notificada apenas após início da comercialização do produto. A versão 1 da bula contempla as informações aprovadas no registro e os itens abaixo foram alterados da versão 1 para a versão 2: - Dizeres Legais	VPS2	10,0 MG / ML + 2,0 MG / ML SUS OFT CT FR GOT PLAS OPC X 8 ML
14/05/2018	0383746/18-7	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de texto de Bula - RDC 60/12	14/05/2018	0383746/18-7	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/05/2018	- DCB	VP3	10,0 MG / ML + 2,0 MG / ML SUS OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
							-DCB	VPS3	10,0 MG / ML + 2,0 MG / ML SUS OFT CT FR GOT PLAS OPC X 8 ML

15/04/2019	0337965/19-5	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de texto de Bula - RDC 60/12	15/04/2019	0337965/19-5	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de texto de Bula - RDC 60/12	15/04/2019	- Apresentações - Composição	VP4	10,0 MG / ML + 2,0 MG / ML SUS OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
							- Apresentações - Composição - Advertências e Precauções - Reações Adversas	VPS4	10,0 MG / ML + 2,0 MG / ML SUS OFT CT FR GOT PLAS OPC X 8 ML
31/10/2019	2655928/19-5	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de texto de Bula - RDC 60/12	31/10/2019	2655928/19-5	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de texto de Bula - RDC 60/12	31/10/2019	- Dizeres Legais	VP5	10,0 MG / ML + 2,0 MG / ML SUS OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
							- Dizeres Legais	VPS5	10,0 MG / ML + 2,0 MG / ML SUS OFT CT FR GOT PLAS OPC X 8 ML
17/03/2020	0806211/20-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de texto de Bula - RDC 60/12	17/03/2020	0806211/20-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de texto de Bula - RDC 60/12	17/03/2020	- QUAIS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP5	10,0 MG / ML + 2,0 MG / ML SUS OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML
							NA	VPS5	10,0 MG / ML + 2,0 MG / ML SUS OFT CT FR GOT PLAS OPC X 8 ML
05/04/21	1301599211	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/04/21	1301599211	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/04/21	- Composição - Como este medicamento funciona - Quando não devo usar este medicamento - O que devo saber antes de usar este medicamento - Como devo usar este medicamento - O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento - Quais os males que este medicamento pode me causar - O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento - Dizeres Legais	VP6	10,0 MG / ML + 2,0 MG / ML SUS OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML 10,0 MG / ML + 2,0 MG / ML SUS OFT CT FR GOT PLAS OPC X 8 ML

							- Composição - Resultados de eficácia - Características farmacológicas - Contraindicações - Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Posologia e modo de usar - Reações adversas - Superdose - Dizeres Legais	VPS6	
30/07/21	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/07/21	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/07/21	- Composição (*editorial*) - O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP7	10,0 MG / ML + 2,0 MG / ML SUS OFT CT FR GOT PLAS OPC X 5 ML 10,0 MG / ML + 2,0 MG / ML SUS OFT CT FR GOT PLAS OPC X 8 ML
							- Composição (*editorial*) - Indicações - Resultados de eficácia - Características farmacológicas - Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Posologia e modo de usar - Reações Adversas	VPS7	