Simbrinza

Notice : Information de l'utilisateur

SIMBRINZA® 10 mg/ml + 2 mg/ml collyre en suspension
brinzolamide/tartrate de brimonidine

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre optométriste (opticien) ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre optométriste (opticien) ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE SIMBRINZA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER SIMBRINZA
3. COMMENT UTILISER SIMBRINZA
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER SIMBRINZA
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE SIMBRINZA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

SIMBRINZA contient deux principes actifs : le brinzolamide et le tartrate de brimonidine. Le brinzolamide appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de l'anhydrase carbonique et le tartrate de brimonidine appartient à un groupe de médicaments appelés agonistes du récepteur alpha-2 adrénergique. Ces deux substances agissent ensemble pour réduire la pression à l'intérieur de l'œil.

SIMBRINZA est utilisé pour réduire la pression dans les yeux chez les patients adultes (âgés de 18 ans et plus) ayant des pathologies oculaires appelées glaucome ou hypertension oculaire et pour qui une pression élevée dans les yeux ne peut pas être contrôlée efficacement par un seul médicament.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER SIMBRINZA

N'utilisez jamais SIMBRINZA

- si vous êtes allergique au brinzolamide, au tartrate de brimonidine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- si vous êtes allergique aux médicaments appelés sulfonamides (incluant par exemple des médicaments utilisés pour traiter le diabète et les infections et aussi des diurétiques (médicaments favorisant l'élimination de l'eau)

- si vous prenez un inhibiteur de la monoamine oxydase (IMAO) (incluant par exemple des médicaments pour traiter la dépression ou la maladie de Parkinson) ou certains antidépresseurs. Vous devez prévenir votre médecin si vous prenez des antidépresseurs
- si vous avez de graves problèmes rénaux
- si vous avez trop d'acidité dans le sang (une maladie appelée acidose hyperchlorémique)
- chez les bébés et les nourrissons de moins de 2 ans.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, optométriste (opticien) ou pharmacien avant d'utiliser SIMBRINZA si vous avez actuellement ou si vous avez eu dans le passé :

- des problèmes de foie
- une forme d'hypertension dans les yeux appelée glaucome à angle étroit
- les yeux secs ou des problèmes de cornée
- une maladie coronarienne (dont les symptômes peuvent inclure une douleur ou une oppression thoracique, une difficulté à respirer ou une suffocation), une insuffisance cardiaque, une pression artérielle basse ou élevée
- une dépression
- des troubles de la circulation sanguine ou une mauvaise circulation (comme la maladie de Raynaud, le syndrome de Raynaud ou une insuffisance cérébrale).
- si vous avez déjà développé une éruption cutanée sévère ou une desquamation de la peau, des cloques et/ou des lésions buccales suite à l'utilisation de SIMBRINZA ou d'autres médicaments apparentés.

Faites attention lors de l'utilisation de SIMBRINZA :
Des réactions cutanées graves, y compris le syndrome de Stevens-Johnson et la nécrolyse épidermique toxique, ont été rapportées en association avec le traitement par le brinzolamide. Arrêtez la prise de SIMBRINZA et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites dans la rubrique 4.

Si vous portez des lentilles de contact souples, n'utilisez pas le collyre quand vos lentilles sont sur vos yeux. Voir la rubrique « Port de lentilles de contact - SIMBRINZA contient du chlorure de benzalkonium » ci-dessous.

Enfants et adolescents
SIMBRINZA n'est pas destiné à l'utilisation chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans car il n'a pas été étudié dans cette classe d'âge. Il est particulièrement important que ce médicament ne soit pas utilisé chez les enfants de moins de 2 ans (voir rubrique « Ne pas utiliser SIMBRINZA » ci-dessus) car sa sécurité n'est pas démontrée.

Autres médicaments et SIMBRINZA
Informez votre médecin, optométriste (opticien) ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

SIMBRINZA peut affecter ou être affecté par les autres médicaments que vous prenez, y compris d'autres collyres pour traiter le glaucome.

Informez votre médecin si vous prenez ou avez l'intention de prendre l'un des médicaments suivants :

- médicaments pour réduire la pression artérielle
- médicaments pour le cœur, notamment la digoxine (utilisée pour le traitement de pathologies cardiaques)
- autres médicaments pour traiter le glaucome qui sont également prescrits pour le mal de l'altitude (acétazolamide, méthazolamide et dorzolamide)
- médicaments pouvant affecter le métabolisme, tels que la chlorpromazine, le méthylphénidate et la réserpine
- médicaments antiviraux, antirétroviraux (utilisés pour traiter le virus de l'immunodéficience humaine (VIH)) ou antibiotiques
- médicaments anti-levures ou antifongiques
- inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) ou antidépresseurs, notamment l'amitriptyline, la nortriptyline, la clomipramine, la miansérine, la venlafaxine et la duloxétine
- anesthésiques
- sédatifs, opiacés ou barbituriques

Vous devez également signaler à votre médecin si la dose d'un de vos médicaments actuels est modifiée.

SIMBRINZA avec de l'alcool
Si vous consommez régulièrement de l'alcool, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament. SIMBRINZA peut être affecté par l'alcool.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin, optométriste (opticien) ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Il est conseillé aux femmes en âge de procréer d'utiliser un moyen de contraception efficace pendant le traitement par SIMBRINZA. L'utilisation de SIMBRINZA n'est pas recommandée pendant la grossesse. N'utilisez pas SIMBRINZA sauf s'il vous a été clairement prescrit par votre médecin.

Si vous allaitez, SIMBRINZA peut passer dans votre lait. L'utilisation de SIMBRINZA n'est pas recommandée pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Vous pouvez trouver que votre vision est trouble ou anormale juste après avoir utilisé SIMBRINZA. SIMBRINZA peut également provoquer des vertiges, une somnolence ou de la fatigue chez certains patients.

Ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines tant que les symptômes n'ont pas disparu.

Port de lentilles de contact - SIMBRINZA contient du chlorure de benzalkonium

Ce médicament contient 0,15 mg de chlorure de benzalkonium dans 5 ml de produit, équivalent à 0,03 mg/ml.

Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Retirer les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre. Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer une irritation des yeux, surtout si vous souffrez du syndrome de l'œil sec ou d'un trouble de la cornée (couche transparente à l'avant de l'œil). En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, contactez votre médecin.

3. COMMENT UTILISER SIMBRINZA

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin, optométriste (opticien) ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

N'utilisez SIMBRINZA que dans les yeux. Ne pas avaler ou injecter.

La dose recommandée est une goutte dans l'œil ou les yeux affecté(s) deux fois par jour. Utilisez-le chaque jour à la même heure.

Comment l'utiliser

Lavez-vous les mains avant de commencer.

1	2

Agitez bien avant usage.
Enlevez le bouchon du flacon. Si après avoir retiré le bouchon, le dispositif de sécurité du col du flacon est trop lâche, retirez-le avant d'utiliser le produit.
Ne touchez pas l'embout du flacon avec vos doigts lors de l'ouverture ou de la fermeture du flacon. Vous risqueriez de contaminer le collyre.
Tenez le flacon tête en bas, entre le pouce et vos autres doigts.
Penchez la tête en arrière.
Avec un doigt propre, tirez doucement votre paupière inférieure vers le bas pour créer un sillon entre la paupière et votre œil. La goutte sera déposée à cet endroit (figure 1).
Rapprochez l'embout du flacon de l'œil. Vous pouvez vous aider d'un miroir si besoin.
Ne touchez pas votre œil, votre paupière, les surfaces voisines ou d'autres surfaces avec le compte-gouttes. Vous risqueriez de contaminer le collyre.
Appuyez légèrement sur la base du flacon pour libérer une goutte de SIMBRINZA.
Ne comprimez pas le flacon ; il est conçu pour qu'une légère pression sur la base suffise (figure 2).

Pour réduire la quantité de médicament pouvant pénétrer dans le reste du corps après application de la goutte de collyre, fermez l'œil et appuyez doucement sur le coin de l'œil proche du nez avec un doigt pendant au moins 2 minutes.

Si vous devez traiter les deux yeux, recommencez ces étapes pour l'autre œil. Il n'est pas nécessaire de fermer et d'agiter le flacon avant d'appliquer la goutte dans l'autre œil. Refermez bien le flacon immédiatement après usage.

Si vous devez mettre un autre collyre comme SIMBRINZA, attendez au moins cinq minutes entre l'application de SIMBRINZA et celle de l'autre collyre.

Si une goutte tombe à côté de votre œil, recommencez.

Si vous avez utilisé plus de SIMBRINZA que vous n'auriez dû
Rincez-le avec de l'eau tiède. Ne mettez pas d'autre goutte jusqu'à ce que le moment soit venu de mettre la goutte suivante.

Des adultes ayant accidentellement avalé des médicaments contenant de la brimonidine ont présenté une diminution du rythme cardiaque, une baisse de la tension artérielle pouvant être suivie d'une augmentation de la tension artérielle, une insuffisance cardiaque, des difficultés à respirer et des effets sur le système nerveux. Si cela arrive, contactez immédiatement votre médecin.

Des effets indésirables graves ont été signalés chez des enfants ayant accidentellement avalé des médicaments contenant de la brimonidine. Ces enfants ont présenté les signes suivants : somnolence, torpeur, température corporelle basse, pâleur et difficultés à respirer. Si cela devait arriver, contactez immédiatement votre médecin.

En cas d'ingestion accidentelle de SIMBRINZA, contactez immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser SIMBRINZA

Continuez votre traitement en prenant la dose suivante, comme prévu. Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Ne mettez pas plus d'une goutte dans l'œil (les yeux) atteint(s), deux fois par jour.

Si vous arrêtez d'utiliser SIMBRINZA
N'arrêtez pas de prendre SIMBRINZA sans en parler d'abord à votre médecin. Si vous arrêtez de prendre SIMBRINZA sans en parler à votre médecin, la pression de votre œil ne sera pas contrôlée, ce qui pourrait provoquer une perte de la vue.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre optométriste (opticien) ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, arrêtez le traitement et consultez immédiatement votre médecin, puisqu'ils peuvent être un signe de réaction au médicament. La fréquence d'une réaction allergique à ce médicament n'est pas connue (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles).

- Réactions cutanées graves, notamment érythème ou rougeur et démangeaisons corporelles ou oculaires
- Problèmes pour respirer
- Douleurs à la poitrine, irrégularité du battement cardiaque

Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez une fatigue extrême ou des vertiges.

Les effets secondaires suivants ont été observés avec SIMBRINZA et d'autres médicaments contenant uniquement du brinzolamide ou de la brimonidine.

Arrêtez la prise de SIMBRINZA et adressez-vous immédiatement à votre médecin si vous observez l'un des symptômes suivants :

- plaques rougeâtres non surélevées, en forme de cible ou circulaires sur le tronc, souvent avec des cloques centrales, une desquamation de la peau, aphtes de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées de fièvre et de symptômes pseudo-grippaux (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique).

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Effets oculaires : conjonctivite allergique (allergie oculaire), inflammation à la surface de l'œil, douleur oculaire, gêne oculaire, vision trouble ou anormale, rougeur oculaire.
- Effets indésirables généraux : somnolence, vertiges, mauvais goût dans la bouche, bouche sèche.

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Effets oculaires : lésion de la surface oculaire avec perte de cellules, inflammation de la paupière, dépôts à la surface de l'œil, sensibilité à la lumière, gonflement de l'œil (affectant la cornée ou la paupière), sécheresse oculaire, écoulement oculaire, yeux larmoyants, rougeur de la paupière, sensation anormale ou réduite dans l'œil, fatigue oculaire, baisse de la vision, vision double, particules de médicament dans les yeux.
- Effets indésirables généraux : baisse de la pression artérielle, douleur à la poitrine, battements du cœur irréguliers, rythme cardiaque lent ou rapide, palpitations, difficulté pour dormir (insomnie), cauchemars, dépression, faiblesse généralisée, maux de tête, vertiges, nervosité, irritabilité, sensation générale de malaise, perte de mémoire, souffle court, asthme, saignements du nez, symptômes de rhume, sécheresse du nez ou de la gorge, maux de gorge, irritation de la gorge, toux, écoulement nasal, nez bouché, éternuements, infection des sinus, congestion de la poitrine, bourdonnement d'oreille, indigestion, gaz intestinaux ou maux d'estomac, nausées, diarrhée, vomissements, sensation anormale dans la bouche, symptômes allergiques aggravés sur la peau, érythème (rash), sensation cutanée anormale, perte de cheveux, démangeaisons généralisées, augmentation du taux de chlore dans le sang ou baisse du nombre de globules rouges lors de la prise de sang, douleur, mal au dos, douleurs ou spasmes musculaires, douleur au rein comme une douleur dans le bas du dos, baisse de la libido, problèmes sexuels masculins.

Très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Effets oculaires : diminution de la taille de la pupille
- Effets indésirables généraux : évanouissement, augmentation de la pression artérielle

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Effets oculaires : diminution de la croissance des cils
- Effets indésirables généraux : tremblements, sensation diminuée, perte du goût, valeurs de la fonction hépatique anormales lors de la prise de sang, gonflement du visage, douleur articulaire, envie fréquente d'uriner, douleur à la poitrine, gonflement des extrémités, plaques rougeâtres non surélevées, en forme de cible ou circulaires sur le tronc, souvent avec des cloques centrales, une desquamation de la peau, aphtes de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux et pouvant être précédées de fièvre et de symptômes pseudo-grippaux. Ces éruptions cutanées graves peuvent engager le pronostic vital (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique).

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre optométriste (opticien) ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir informations ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. COMMENT CONSERVER SIMBRINZA

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon et sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Jetez le flacon 4 semaines après l'avoir ouvert afin d'éviter les infections et utilisez un nouveau flacon. Inscrivez la date à laquelle vous l'avez ouvert dans l'espace prévu à cet effet sur la boîte.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre optométriste (opticien) ou à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient SIMBRINZA

- Les substances actives sont le brinzolamide et le tartrate de brimonidine. Un ml de suspension contient 10 mg de brinzolamide et 2 mg de tartrate de brimonidine équivalent à 1,3 mg de brimonidine.
- Les autres composants sont : chlorure de benzalkonium (voir rubrique 2 « Port de lentilles de contact - SIMBRINZA contient du chlorure de benzalkonium »), propylène glycol, carbomère 974P, acide borique, mannitol, chlorure de sodium, tyloxapol, acide chlorhydrique et/ou hydroxyde de sodium et eau purifiée.

Des petites quantités d'acide chlorhydrique et/ou d'hydroxyde de sodium sont ajoutées pour conserver des niveaux d'acidité (niveaux de pH) normaux.

Comment se présente SIMBRINZA et contenu de l'emballage extérieur
SIMBRINZA collyre en suspension est un liquide (suspension uniforme blanche à blanchâtre) fourni dans une boîte contenant un flacon en plastique de 5 ml avec un bouchon à vis ou dans une boîte contenant trois flacons de 5 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlande

Fabricant
Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Espagne

Novartis Manufacturing NV
Rijksweg 14
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgique

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nuremberg
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Luxembourg/Luxemburg
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2026

Autres sources d'informations
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu.