Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

SIMBRINZA® 10 mg/ml + 2 mg/ml oogdruppels, suspensie
brinzolamide/brimonidinetartraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, optometrist (opticien) of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, optometrist (opticien) of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS SIMBRINZA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS SIMBRINZA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

SIMBRINZA bevat twee werkzame stoffen, brinzolamide en brimonidinetartraat. Brinzolamide behoort tot een groep geneesmiddelen die koolzuuranhydraseremmers worden genoemd en brimonidinetartraat behoort tot een groep geneesmiddelen die alfa-2 adrenerge receptoragonisten worden genoemd. Beide stoffen werken samen om de druk in het oog te verlagen.

SIMBRINZA wordt gebruikt om de druk in de ogen te verlagen bij volwassen patiënten (18 jaar en ouder), die oogaandoeningen hebben die glaucoom of oculaire hypertensie worden genoemd, en bij wie hoge druk in de ogen niet effectief onder controle kan worden gebracht met één geneesmiddel.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor sulfonamiden (dit zijn bijvoorbeeld geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van diabetes en infecties en ook diuretica (waterafdrijvende middelen)).

- U gebruikt een monoamineoxidaseremmer (MAO-remmer) (dit zijn bijvoorbeeld geneesmiddelen voor de behandeling van depressie of de ziekte van Parkinson) of bepaalde antidepressiva. Informeer uw arts als u antidepressiva gebruikt.
- U heeft ernstige nierproblemen.
- U heeft een te hoog zuurgehalte in uw bloed (een aandoening die hyperchloremische acidose wordt genoemd).
- Niet gebruiken bij baby's en kinderen jonger dan 2 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts, optometrist (opticien) of apotheker voordat u dit middel gebruikt als u nu last heeft of in het verleden last heeft gehad van:

- leverproblemen
- een type hoge druk in de ogen dat nauwekamerhoekglaucoom wordt genoemd
- droge ogen of hoornvliesproblemen
- coronaire hartziekte (de symptomen kunnen pijn of een beklemd gevoel op de borst, kortademigheid of verstikking zijn), hartfalen, hoge of lage bloeddruk
- een depressie
- een verstoorde of slechte bloedcirculatie (zoals de ziekte van Raynaud, het syndroom van Raynaud of onvoldoende bloedtoevoer naar de hersenen (cerebrale insufficiëntie)).
- ernstige huiduitslag of vervelling, blaarvorming en/of zweertjes in de mond na het gebruik van SIMBRINZA of andere verwante geneesmiddelen.

Wees extra voorzichtig met SIMBRINZA:
Ernstige huidreacties waaronder Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse zijn gemeld in verband met behandeling met brinzolamide. Stop met het gebruik van SIMBRINZA en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de klachten opmerkt die verband houden met deze ernstige huidreacties beschreven in rubriek 4.

Als u zachte contactlenzen draagt, mag u de druppels niet gebruiken terwijl u de lenzen in uw ogen heeft. Zie onderstaande rubriek ‘Het dragen van contactlenzen - SIMBRINZA bevat benzalkoniumchloride’.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
SIMBRINZA is niet bedoeld voor gebruik door kinderen en jongeren onder de 18 jaar, aangezien het niet is onderzocht in deze leeftijdsgroep. Het is vooral belangrijk dat dit geneesmiddel niet gebruikt wordt bij kinderen jonger dan 2 jaar (zie bovenstaande rubriek ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’), omdat het onwaarschijnlijk is dat het veilig is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast SIMBRINZA nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, optometrist (opticien) of apotheker.

SIMBRINZA kan invloed hebben op of beïnvloed worden door andere geneesmiddelen die u gebruikt, waaronder andere oogdruppels voor de behandeling van glaucoom.

Vertel het uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt of gaat gebruiken:

- geneesmiddelen voor het verlagen van de bloeddruk
- geneesmiddelen voor het hart waaronder digoxine (gebruikt voor de behandeling van hartaandoeningen)
- andere geneesmiddelen voor glaucoom die ook gebruikt worden voor de behandeling van hoogteziekte die bekend staan als acetazolamide, methazolamide en dorzolamide
- geneesmiddelen die invloed kunnen hebben op de stofwisseling, zoals chloorpromazine, methylfenidaat en reserpine
- antivirale of antiretrovirale middelen (gebruikt voor de behandeling van hiv (het humane immunodeficiëntievirus)) of antibiotica
- antigist- of antischimmelmiddelen
- monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) of antidepressiva waaronder amitriptyline, nortriptyline, clomipramine, mianserine, venlafaxine en duloxetine
- verdovingsmiddelen (anesthetica)
- kalmerings- of slaapmiddelen (sedativa), opiaten of barbituraten

Vertel het eveneens uw arts als de dosis van een van uw huidige geneesmiddelen wordt veranderd.

Waarop moet u letten met alcohol?
Als u regelmatig alcohol gebruikt, moet u contact opnemen met uw arts, optometrist (opticien) of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. SIMBRINZA kan beïnvloed worden door alcohol.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts, optometrist (opticien) of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Vrouwen die zwanger kunnen worden, worden geadviseerd effectieve anticonceptie te gebruiken tijdens de behandeling met SIMBRINZA. Het gebruik van SIMBRINZA wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap. Gebruik SIMBRINZA niet tenzij dit duidelijk door uw arts wordt aangegeven.

Als u borstvoeding geeft, kan SIMBRINZA in uw moedermelk terechtkomen. Het gebruik van SIMBRINZA wordt niet aanbevolen tijdens het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Uw zicht kan vlak na gebruik van SIMBRINZA enige tijd wazig of abnormaal zijn. Ook kan SIMBRINZA bij sommige patiënten duizeligheid, sufheid of vermoeidheid veroorzaken.

Bestuur geen voertuigen en gebruik geen machines tot de symptomen zijn verdwenen.

Het dragen van contactlenzen - SIMBRINZA bevat benzalkoniumchloride

Dit geneesmiddel bevat 0,15 mg benzalkoniumchloride in elke 5 ml, overeenkomend met 0,03 mg/ml.

Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. U moet uw contactlenzen uit doen voordat u dit middel gebruikt en deze pas 15 minuten daarna weer indoen. Benzalkoniumchloride kan ook oogirritatie veroorzaken, vooral als u droge ogen heeft of een aandoening van het hoornvlies (de doorzichtige voorste laag van het oog). Als u last krijgt van een abnormaal gevoel, steken of pijn in het oog na gebruik van dit middel, neem dan contact op met uw arts.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts, optometrist (opticien) of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, optometrist (opticien) of apotheker.

Gebruik SIMBRINZA uitsluitend voor uw ogen. Niet inslikken of injecteren.

De aanbevolen dosering is tweemaal daags één druppel in het aangedane oog of de aangedane ogen. Gebruik het iedere dag op hetzelfde tijdstip.

Hoe te gebruiken

Was uw handen voordat u begint.

1	2

Voor gebruik goed schudden.
Draai de dop van het flesje. Verwijder, nadat u de dop van het flesje heeft afgehaald, de beveiligingsring indien deze los zit voordat u het geneesmiddel gebruikt.
De druppelaar niet met uw vingers aanraken bij het openen en sluiten van het flesje. Het zou de druppels kunnen besmetten.
Houd het flesje ondersteboven vast tussen uw duim en vingers.
Houd uw hoofd achterover.
Trek uw onderste ooglid naar beneden met een schone vinger tot er een 'zakje' ontstaat tussen het ooglid en het oog. De druppel moet hierin vallen (figuur 1).
Breng het uiteinde van het flesje vlakbij uw oog. Gebruik hiervoor een spiegel als u dat handig vindt.
Raak uw oog of ooglid, de omringende gebieden of andere oppervlakken niet met de druppelaar aan. Dat zou de druppels kunnen besmetten.
Druk zachtjes op de onderkant van het flesje zodat er één druppel SIMBRINZA uitkomt.
Knijp niet in het flesje: het is zodanig ontworpen dat een zachte druk op de onderkant voldoende is (figuur 2).

Om de hoeveelheid geneesmiddel die in de rest van uw lichaam terecht zou kunnen komen na de toediening van de oogdruppel te verminderen, moet u uw oog sluiten en met een vinger gedurende minstens 2 minuten zachtjes in de hoek van uw oog naast de neus drukken.

Als u in beide ogen druppels gebruikt, moet u de stappen voor het andere oog herhalen. Het is niet nodig om het flesje te sluiten en te schudden voordat u de druppel toedient in uw andere oog. Draai onmiddellijk na gebruik de dop weer stevig op het flesje.

Als u andere oogdruppels gebruikt naast SIMBRINZA, moet u minstens vijf minuten wachten tussen het gebruik van SIMBRINZA en van de andere druppels.

Als er een druppel naast uw oog terechtkomt, probeer het dan opnieuw.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Spoel uw oog met warm water. Gebruik geen druppels meer tot het tijd is voor uw volgende normale dosis.

Volwassenen die per ongeluk geneesmiddelen met brimonidine hebben ingeslikt, ervoeren een verlaagde hartslag, daling van de bloeddruk die kan worden gevolgd door verhoogde bloeddruk, hartfalen, ademhalingsproblemen en effecten op het centrale zenuwstelsel. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als dit zich voordoet.

Ernstige bijwerkingen werden gemeld bij kinderen die per ongeluk geneesmiddelen hebben ingeslikt die brimonidine bevatten. De verschijnselen zijn slaperigheid, slapheid, lage lichaamstemperatuur, bleekheid en ademhalingsproblemen. Als dit gebeurt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Als SIMBRINZA per ongeluk werd ingeslikt, moet u onmiddellijk contact met uw arts opnemen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Ga verder met de volgende dosis zoals gepland. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Gebruik niet meer dan tweemaal daags één druppel in het (de) aangetaste oog (ogen).

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Stop niet met het gebruik van SIMBRINZA zonder dit eerst met uw arts te bespreken. Als u stopt met het gebruik van SIMBRINZA zal de druk in uw oog niet onder controle worden gehouden, wat zou kunnen leiden tot verlies van het gezichtsvermogen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, optometrist (opticien) of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u een van de volgende bijwerkingen ervaart, moet u stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel en onmiddellijk medische hulp inroepen, want dit kunnen verschijnselen zijn van een reactie op het geneesmiddel. De frequentie van een allergische reactie op dit geneesmiddel is niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet bepaald worden).

- Ernstige huidreacties, waaronder huiduitslag of roodheid of jeuk op uw lichaam of in de ogen
- Ademhalingsproblemen
- Pijn op de borst, onregelmatige hartslag

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u extreme vermoeidheid voelt of duizelig wordt.

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen met SIMBRINZA en andere geneesmiddelen die alleen brinzolamide of brimonidine bevatten.

Stop met het gebruik van SIMBRINZA en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de volgende klachten opmerkt:

- roodachtige, niet-verhoogde, ronde of schietschijfachtige vlekken op de romp, vaak met centrale blaren, huidafschilfering, zweren in of aan mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Deze ernstige huiduitslag kan worden voorafgegaan door koorts en griepachtige klachten (Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse).

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Effecten in het oog: allergische conjunctivitis (oogallergie), ontsteking van het oogoppervlak, oogpijn, oogongemak, wazig of abnormaal zicht, rood oog
- Algemene bijwerkingen: zich suf voelen, duizeligheid, vieze smaak in de mond, droge mond

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Effecten in het oog: beschadiging van het oogoppervlak met verlies van cellen, ontsteking van het ooglid, afzettingen op het oogoppervlak, gevoeligheid voor licht, zwelling van het oog (met effect op het hoornvlies of het ooglid), droog oog, oogafscheiding, waterig oog, roodheid van het ooglid, abnormaal of verminderd gevoel in het oog, vermoeide ogen, verminderd zicht, dubbelzien, productdeeltjes in de ogen.
- Algemene bijwerkingen: verlaagde bloeddruk, pijn op de borst, onregelmatige hartslag, trage of snelle hartslag, hartkloppingen, slapeloosheid, nachtmerries, depressie, algehele zwakte, hoofdpijn, duizeligheid, zenuwachtigheid, prikkelbaarheid, algemeen gevoel van onbehagen, geheugenverlies, kortademigheid, astma, neusbloedingen, verkoudheidssymptomen, droge neus of keel, zere keel, keelirritatie, hoesten, loopneus, verstopte neus, niezen, sinusinfectie (voorhoofdsholteontsteking), verstopping van de borst, oorsuizen, spijsverteringsproblemen (indigestie), darmgas of maagpijn, misselijkheid, diarree, braken, abnormaal gevoel in de mond, verergering van allergische symptomen op de huid, huiduitslag, abnormaal gevoel van de huid, haarverlies, jeuk over het hele lichaam, verhoogde hoeveelheid chloor in het bloed of verlaagd aantal rode bloedcellen zoals gezien bij een bloedonderzoek, pijn, rugpijn, spierpijn of -spasme, nierpijn zoals lage rugpijn, verminderde zin in seks, seksuele problemen bij mannen.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Effecten in het oog: kleinere pupil
- Algemene bijwerkingen: flauwvallen, verhoogde bloeddruk

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Effecten in het oog: verminderde groei van de wimpers
- Algemene bijwerkingen: bevingen, verminderd gevoel, verlies van smaak, abnormale leverfunctiewaarden zoals gezien bij een bloedonderzoek, zwelling van het gezicht, gewrichtspijn, vaak urineren, pijn op de borstkas, zwelling van de armen en benen, roodachtige, niet-verhoogde, ronde of schietschijfachtige vlekken op de romp, vaak met centrale blaren, huidafschilfering, zweren in of aan mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen, die kunnen worden voorafgegaan door koorts en griepachtige klachten. Deze ernstige huiduitslag kan mogelijks levensbedreigend zijn (Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, optometrist (opticien) of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het flesje en op het doosje na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gooi het flesje 4 weken na de eerste opening weg om infecties te voorkomen en gebruik een nieuw flesje. Noteer de datum van opening op het doosje in de daarvoor bestemde ruimte.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn brinzolamide en brimonidinetartraat. 1 ml suspensie bevat 10 mg brinzolamide en 2 mg brimonidinetartraat wat gelijk is aan 1,3 mg brimonidine.
- De andere stoffen in dit middel zijn benzalkoniumchloride (zie rubriek 2 'Het dragen van contactlenzen - SIMBRINZA bevat benzalkoniumchloride'), propyleenglycol, carbomeer 974P, boorzuur, mannitol, natriumchloride, tyloxapol, zoutzuur en/of natriumhydroxide en gezuiverd water.

Er worden kleine hoeveelheden zoutzuur en/of natriumhydroxide toegevoegd om de zuurgraad (pH-waarden) op peil te houden.

Hoe ziet SIMBRINZA eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
SIMBRINZA oogdruppels, suspensie, is een vloeistof (witte tot gebroken witte suspensie) die wordt geleverd in een verpakking met één of drie plastic flesjes van 5 ml met een schroefdop.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ierland

Fabrikant

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

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

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Neurenberg
Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2026

Andere informatiebronnen
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu.