

## Prospecto: Información para el paciente

### **Brimonidina/Timolol Mylan Pharmaceuticals 2 mg/ml + 5 mg/ml colirio en solución** (Brimonidina tartrato/ timolol)

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver la sección 4.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Brimonidina/Timolol Mylan Pharmaceuticals y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Brimonidina/Timolol Mylan Pharmaceuticals
3. Cómo usar Brimonidina/Timolol Mylan Pharmaceuticals
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Brimonidina/Timolol Mylan Pharmaceuticals
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Brimonidina/Timolol Mylan Pharmaceuticals y para qué se utiliza**

Brimonidina/Timolol Mylan Pharmaceuticals es un colirio que se utiliza para controlar el glaucoma. Contiene dos medicamentos diferentes (brimonidina y timolol), y ambos reducen la presión elevada en el ojo. Brimonidina pertenece a un grupo de medicamentos denominados bloqueantes de los receptores adrenérgicos  $\alpha$ -2. Timolol pertenece a un grupo de medicamentos denominados beta-bloqueantes. Brimonidina/Timolol se receta para reducir la presión elevada en el ojo cuando el uso de colirios beta-bloqueantes en monoterapia no es suficiente.

El ojo contiene un líquido acuoso y transparente que alimenta el interior del ojo. Este líquido se elimina constantemente del ojo y se genera nuevo líquido para reemplazarlo. Si el líquido no puede salir al exterior del ojo lo suficientemente deprisa, la presión dentro del ojo aumenta y podría, con el tiempo, dañar la vista. Brimonidina/timolol actúa reduciendo la producción de líquido y aumentando la cantidad de líquido que sale. Esto reduce la presión dentro del ojo mientras sigue alimentando el ojo.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Brimonidina/Timolol Mylan Pharmaceuticals**

##### **No use Brimonidina/Timolol Mylan Pharmaceuticals:**

- Si es **alérgico a tartrato de brimonidina, timolol, beta-bloqueantes**, o a cualquiera de los **demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)**. Los síntomas de una reacción alérgica pueden ser hinchazón de cara, labios y garganta, silbidos, sensación de debilidad, dificultad para respirar, picor o enrojecimiento alrededor del ojo.
- Si padece o ha padecido anteriormente problemas respiratorios, como **asma, bronquitis obstructiva crónica grave** (enfermedad pulmonar grave que puede provocar sibilancias, dificultad para respirar o tos de larga duración).

- Si tiene problemas de corazón, como **frecuencia cardíaca baja, insuficiencia cardíaca o alteraciones del latido cardíaco** (salvo si están controlados por un marcapasos).
- Si está tomando **inhibidores de la monoaminooxidasa (MAO)** o ciertos **medicamentos para el tratamiento de la depresión**.

Brimonidina/timolol no debe utilizarse en niños menores de 2 años y no debería utilizarse en niños de entre 2 y 17 años.

No use brimonidina/timolol hasta que haya consultado a su médico si se encuentra en alguno de los casos mencionados.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar brimonidina/timolol

- Si tiene (o ha tenido en el pasado):
  - Cardiopatía coronaria (los síntomas pueden ser dolor u opresión en el tórax, dificultad para respirar o asfixia), insuficiencia cardíaca, presión arterial baja.
  - Alteraciones de la frecuencia cardíaca como latido cardíaco lento.
  - Problemas respiratorios, asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica.
  - Mala circulación sanguínea (como enfermedad de Raynaud o síndrome de Raynaud).
  - Diabetes, ya que timolol podría enmascarar signos y síntomas de hipoglucemia.
  - Hiperactividad de la glándula tiroidea, ya que timolol podría enmascarar sus signos y síntomas.
  - Problemas en el riñón o hígado.
  - Tumor de las glándulas suprarrenales.
  - Cirugía ocular para disminuir la presión en el ojo.
- Si padece o ha padecido alguna alergia (p. ej., fiebre del heno, eczema) o reacción alérgica grave, debe ser consciente de que puede necesitar un aumento de la dosis normal de adrenalina utilizada para tratar una reacción grave.
- Informe a su médico sobre el uso de Brimonidina/Timolol antes de someterse a cualquier cirugía, ya que timolol puede modificar los efectos de algunos fármacos durante la anestesia.

### **Uso de Brimonidina/Timolol Mylan Pharmaceuticals con otros medicamentos**

**Brimonidina/Timolol puede afectar o verse afectado por otros medicamentos que usted esté utilizando, incluyendo otros colirios para el tratamiento del glaucoma.**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, indicado para cualquier tipo de enfermedad, aunque no esté relacionada con su enfermedad ocular, incluso los adquiridos sin receta.

Existen varios medicamentos que pueden interferir con brimonidina/timolol, por lo tanto, es particularmente importante que informe a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

- analgésicos
- medicamentos para ayudar a dormir o para la ansiedad
- medicamentos para tratar la tensión arterial alta (hipertensión)
- medicamentos para tratar enfermedades del corazón (por ejemplo, latidos anómalos del corazón) como beta-bloqueantes, digoxina o quinidina (utilizado para tratar problemas cardíacos y algunos tipos de malaria)
- medicamentos para tratar la diabetes o la hiperglucemia
- medicamentos para la depresión, como fluoxetina y paroxetina
- otro colirio utilizado para disminuir la presión alta en el ojo (glaucoma)
- medicamentos para tratar reacciones alérgicas graves
- medicamentos que afectan algunas de las hormonas del cuerpo, como adrenalina y dopamina

- medicamentos que afectan la musculatura de los vasos sanguíneos
- medicamentos para tratar el ardor o las úlceras de estómago

Informe a su médico si se modifica alguna de las dosis de los medicamentos que usted esté tomando actualmente o si consume alcohol de forma regular.

Si tiene que someterse a anestesia, informe a su médico o dentista de que está tomando brimonidina/timolol.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

No use brimonidina/timolol si está embarazada, salvo que el médico lo considere necesario.

No use brimonidina/timolol si está en periodo de lactancia. Timolol puede excretarse en la leche materna.

Consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento durante el periodo de lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Brimonidina/timolol puede producir somnolencia, cansancio o visión borrosa en algunos pacientes. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que los síntomas hayan desaparecido. Informe a su médico si experimenta cualquier problema.

### **Brimonidina/Timolol Mylan Pharmaceuticals contiene fosfatos y cloruro de benzalconio**

#### **Lentes de contacto**

Este medicamento contiene 10,6 miligramos de fosfato por cada mililitro y 0,05 miligramos de cloruro de benzalconio por cada mililitro.

Si sufre un daño grave en la capa transparente de la parte frontal del ojo (la córnea), los fosfatos pueden causar, en casos muy raros, visión borrosa por la acumulación de calcio durante el tratamiento.

El cloruro de benzalconio puede alterar el color de las lentes de contacto blandas. Evitar el contacto con lentes de contacto blandas. Retirar las lentes de contacto antes de la aplicación y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas.

Este medicamento puede producir irritación ocular porque contiene cloruro de benzalconio, especialmente si padece de ojos secos o problemas de la córnea (la capa transparente del parte frontal del ojo). Si nota algo raro en el ojo, escozor o dolor en el ojo, tras el uso de este medicamento, consulte a su médico.

### **3. Cómo usar Brimonidina/Timolol Mylan Pharmaceuticals**

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico para este medicamento. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

#### **Uso en niños y adolescentes**

Brimonidina/timolol no debe utilizarse en niños menores de 2 años. Brimonidina/timolol no debería utilizarse en niños y adolescentes de entre 2 y 17 años.

#### **Uso en adultos, incluso ancianos**

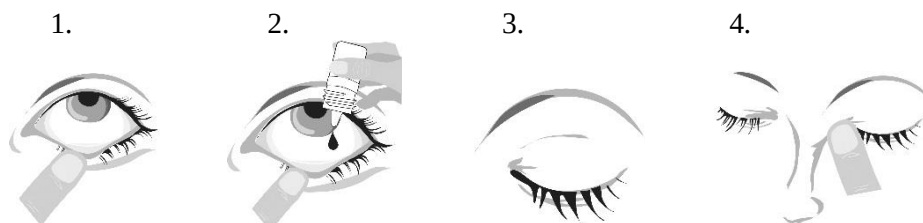
La dosis recomendada es de una gota de brimonidina/timolol dos veces al día, cada 12 horas aproximadamente. No cambie la dosis ni deje de aplicarla sin consultar a su médico.

Si se tiene que aplicar otro colirio junto con brimonidina/timolol, **espere al menos 5 minutos** entre brimonidina/timolol y el otro colirio.

### Instrucciones de uso

No debe utilizar el frasco si el precinto de seguridad está roto antes del primer uso.

Lávese las manos antes de abrir el frasco. Incline la cabeza hacia atrás y mire hacia el techo.



- 1. Separe el párpado inferior ligeramente, formando una pequeña separación entre el párpado y el ojo.
- 2. Invierta el frasco y apriételo para dispensar una gota en el ojo que necesite tratamiento.
- 3. Suelte el párpado inferior y cierre el ojo. 4. Mantenga el ojo cerrado y presione con el dedo en la esquina del ojo al lado de la nariz durante dos minutos. Esto ayuda a impedir que brimonidina/timolol se introduzca en el resto del cuerpo.

Vuélvalo a intentar si alguna gota no consigue entrar en el ojo.

Para evitar una posible contaminación, no permita que la punta del frasco entre en contacto con el ojo ni con ninguna otra superficie. Cierre el frasco con el tapón de rosca inmediatamente después del uso.

### Si usa más Brimonidina/Timolol Mylan Pharmaceuticals del que debe:

#### Adultos

Si usa más brimonidina/timolol del que debe, es improbable que le provoque algún daño. Aplique la gota siguiente a la hora prevista. Si está preocupado, hable con su médico o farmacéutico.

#### Bebés y niños

Se han comunicado varios casos de sobredosis en bebés y niños tratados con brimonidina (uno de los componentes de brimonidina/timolol) como parte del tratamiento médico del glaucoma. Algunos signos son somnolencia, flacidez, baja temperatura corporal, palidez y dificultad para respirar. Si esto sucede, póngase en contacto con su médico inmediatamente.

#### Adultos y niños

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### Si olvidó usar Brimonidina/Timolol Mylan Pharmaceuticals

Si olvidó usar brimonidina/timolol, aplique una sola gota en el ojo que necesite tratamiento lo antes posible y vuelva a su pauta de administración habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### Si interrumpe el tratamiento con Brimonidina/Timolol Mylan Pharmaceuticals

Brimonidina/timolol se debe usar cada día para funcionar correctamente.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Póngase inmediatamente en contacto con su médico si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos:

- Reacción alérgica grave con síntomas que incluyen mareos o desmayos, erupción cutánea, picazón en la piel e hinchazón de la cara, labios, lengua o la garganta que pueden causar dificultad para respirar o tragar
- Insuficiencia cardíaca (p. ej., dolor torácico) o frecuencia cardíaca irregular
- Aumento o disminución de la frecuencia cardíaca o presión arterial baja

También pueden aparecer los siguientes efectos adversos con brimonidina/timolol:

##### Que afectan al ojo

*Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):*

- Enrojecimiento o escozor en los ojos.

*Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):*

- Escozor o dolor en el ojo
- Reacción alérgica en el ojo o en la piel de alrededor del ojo
- Pequeñas grietas en la superficie del ojo (con o sin inflamación)
- Hinchazón, enrojecimiento o inflamación del párpado
- Irritación o sensación de tener algo dentro del ojo
- Picor en el ojo y el párpado
- Folículos o manchas blancas en la capa transparente que cubre la superficie del ojo
- Alteraciones de la visión
- Lagrimeo
- Sequedad ocular
- Ojos pegajosos

*Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):*

- Dificultad para ver claramente
- Hinchazón o inflamación de la capa transparente que cubre la superficie del ojo
- Vista cansada
- Sensibilidad a la luz
- Dolor en los párpados
- Blanqueamiento de la capa transparente que cubre la superficie del ojo
- Hinchazón o zonas de inflamación bajo la superficie del ojo
- Moscas volantes delante de los ojos

*Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):*

- Visión borrosa

##### Que afectan al cuerpo

*Frecuentes (Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):*

- Tensión arterial alta

- Depresión
- Somnolencia
- Dolor de cabeza
- Sequedad de boca
- Debilidad general

*Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):*

- Insuficiencia cardíaca
- Frecuencia cardíaca irregular
- Mareo
- Desmayo
- Sequedad en la nariz
- Prurito, secreción o congestión nasal, estornudos
- Alteración del gusto
- Náuseas
- Diarrea
- Reacción alérgica local de la piel a un material o sustancia (por ejemplo, plantas, joyas)

*Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):*

- Aumento o disminución de la frecuencia cardíaca
- Presión arterial baja
- Enrojecimiento en la cara

Algunos de estos efectos pueden deberse a alergia a alguno de los componentes. Se han observado otros efectos adversos con brimonidina o timolol, y, por lo tanto, también podrían producirse con brimonidina/timolol.

Se han observado los siguientes efectos adversos con brimonidina:

- inflamación en el ojo, pupilas estrechas, dificultad para dormir, síntomas catarrales, dificultad para respirar, síntomas que afectan al estómago y la digestión, reacciones alérgicas de carácter general, reacciones cutáneas incluyendo enrojecimiento, hinchazón de la cara, picor, erupción y dilatación de los vasos sanguíneos

Al igual que otros medicamentos administrados en el ojo, este medicamento (brimonidina/timolol) se absorbe a través del ojo y puede llegar a la sangre. La absorción de timolol, el componente beta-bloqueante de este medicamento, puede producir efectos adversos similares a los observados con fármacos beta-bloqueantes administrados por vía intravenosa y/u oral. La incidencia de efectos adversos tras la administración oftálmica tópica es inferior a la de los medicamentos administrados por vía oral o intravenosa. Entre los efectos adversos observados también se incluyen los observados en beta-bloqueantes al ser utilizados para tratar afecciones oculares:

- Reacciones alérgicas generalizadas, incluyendo inflamación por debajo de la piel (que puede producirse en zonas como la cara o las extremidades y puede obstruir las vías respiratorias, lo que puede causar dificultad para tragar respirar), urticaria (o erupción con picor), erupción localizada y generalizada, prurito, reacción anafiláctica repentina potencialmente mortal
- Niveles de glucosa bajos
- Dificultad para dormir (insomnio), pesadillas, pérdida de memoria
- Accidente cerebrovascular, disminución de la irrigación cerebral
- Aumento de los signos y síntomas de párpados caídos, visión doble, dificultad para hablar y tragar y a veces debilidad muscular en los brazos y

piernas (causados por una enfermedad llamada miastenia grave

Sensaciones poco habituales (como hormigueo).

- Inflamación en la córnea; desprendimiento de la capa de detrás de la retina que contiene vasos sanguíneos tras la cirugía de filtración, que puede provocar alteraciones visuales; disminución de la sensibilidad de la córnea, erosión corneal (lesión de la capa frontal del globo ocular), párpado superior caído (ojo medio cerrado), visión doble
- Dolor en el pecho, edema (acumulación de líquido), alteraciones del ritmo o velocidad de los latidos cardíacos, algún tipo de alteración del ritmo cardíaco, infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca
- Problemas de circulación de la sangre causando dolor de dedos (Fenómeno de Raynaud), frío en pies y manos
- Restricción de las vías respiratorias en el pulmón (predominantemente en pacientes con enfermedad preexistente), dificultad para respirar, tos
- Indigestión, dolor abdominal, vómitos
- Caída del cabello, erupción cutánea de color blanco plateado (erupción psoriasiforme) o empeoramiento de la psoriasis, erupción cutánea
- Dolor muscular no provocado por el ejercicio
- Disfunción sexual, disminución de la libido
- Debilidad/muscular cansancio
- Alucinaciones

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de estos efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Brimonidina/Timolol Mylan Pharmaceuticals**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25 °C. Conservar el frasco en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. Debe usar un solo frasco a la vez.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del frasco y de la caja después de CAD.: La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Si el medicamento presenta algún cambio de color u otro signo de deterioro, consulte con su farmacéutico; él le dirá qué hacer.

Tire el frasco una vez transcurridas 4 semanas de su primera apertura, aunque queden algunas gotas. Esto le va a ayudar a prevenir infecciones. Para recordar cuándo debe desechar el frasco, anote la fecha en la que abrió el frasco por primera vez en el espacio destinado a este fin en la caja.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Brimonidina/Timolol Mylan Pharmaceuticals**

Los principios activos son tartrato de brimonidina y maleato de timolol. 1 ml de solución contiene 2 mg de tartrato de brimonidina y maleato de timolol equivalente a 5 mg de timolol. Los otros componentes son cloruro de benzalconio (conservante), fosfato de sodio monobásico monohidratado, fosfato de sodio dibásico heptahidratado (ver sección 2, “Brimonidina/Timolol Mylan Pharmaceuticals contiene fosfatos y cloruro de benzalconio”) y agua purificada.

Se pueden añadir pequeñas cantidades de ácido clorhídrico o de hidróxido de sodio para ajustar el pH de la solución (medida de la acidez o alcalinidad de la solución).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Brimonidina/Timolol Mylan Pharmaceuticals es una solución transparente de coloración entre amarilla y verdosa en un envase con 1, 3 o 6 frascos de plástico, cada uno con un tapón. Cada frasco contiene 5 ml de solución.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización:**

Mylan Pharmaceuticals, S.L.  
C/ Plom, 2-4, 5ª planta  
08038 – Barcelona  
España

#### **Responsable de la fabricación:**

5Akciju sabiedrība “Grindeks”  
Krustpils iela 53 Rīga (I vieta)  
LV-1057  
Latvia

### **Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Dinamarca: Brimonidintartrat/Timolol Mylan 2 mg/ml + 5 mg/ml øjendråber, opløsning

España: Brimonidina/Timolol Mylan Pharmaceuticals 2 mg/ml + 5 mg/ml colirio en solución

Francia: Brimonidine /Timolol Mylan 2mg/ml + 5mg/ml, collyre en solution

Italia: Brimonidina e timololo Mylan

Portugal: Brimonidina + Timolol Mylan

Reino Unido: Brimonidine Tartrate/Timolol 2 mg/ml + 5 mg/ml Eye Drops, Solution

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2019**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <https://www.aemps.gob.es/>