

## Prospecto: información para el usuario

### Brimonidina/Timolol Novocat 2mg/ml+5mg/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 efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Brimonidina/Timolol Novocat y para qué se utiliza

Brimonidina/Timolol Novocat es un colirio que se utiliza para el control del glaucoma. Contiene dos medicamentos (brimonidina tartrato y timolol) y ambos reducen la presión elevada en el ojo. Brimonidina pertenece a un grupo de medicamentos llamados agonistas de los receptores alfa-2 adrenérgicos. Timolol pertenece a un grupo de medicamentos llamados beta-bloqueantes. Brimonidina/Timolol Novocat se receta para disminuir la presión elevada en el interior del ojo cuando el uso de colirios beta bloqueantes no es suficiente.

Su ojo contiene un líquido acuoso claro que hidrata el interior del ojo. Continuamente se elimina líquido hacia el exterior del ojo y se genera nuevo líquido para reponerlo. 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 su visión. Brimonidina/Timolol Novocat actúa reduciendo la producción de líquido y aumentando la cantidad de líquido que sale. Esto reduce la presión dentro del ojo mientras que se sigue generando nuevo líquido.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Brimonidina/Timolol Novocat

##### No use Brimonidina/Timolol Novocat:

- si es **alérgico** (hipersensible) a **brimonidina tartrato, timolol, betabloqueantes** o a cualquiera de los **demás componentes de** este medicamento (incluidos en la sección 6). Los síntomas de una reacción alérgica pueden incluir hinchazón de la cara, labios y garganta, silbidos, sensación de debilidad, dificultad para respirar, picor o enrojecimiento alrededor del ojo.

- si padece o ha padecido problemas respiratorios como **asma, bronquitis obstructiva crónica severa** (enfermedad pulmonar grave que puede causar pitos, dificultad para respirar y/o tos constante).
- si padece problemas cardiacos como **ritmo cardiaco lento, insuficiencia cardiaca, trastornos de los latidos del corazón** (a no ser que esté controlado con marcapasos).
- si está tomando inhibidores de la **monoaminoxidasa (MAO) o algunos otros medicamentos antidepresores**.

Brimonidina/Timolol Novocat no se debe utilizar en niños de menos de 2 años ni generalmente en niños de entre 2 y 17 años.

Si cree que cualquiera de estos puntos son aplicables para usted, no use Brimonidina/Timolol Novocat hasta que haya consultado de nuevo con el médico.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Brimonidina/Timolol Novocat:

- si padece o ha padecido de:
  - enfermedad cardiaca coronaria (los síntomas pueden incluir dolor u opresión en el pecho, dificultad para respirar o ahogo), insuficiencia cardiaca, presión arterial disminuida
  - trastornos del ritmo cardiaco, como frecuencia cardiaca baja
  - problemas respiratorios, asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica
  - enfermedad circulatoria periférica (como enfermedad de Raynaud o el síndrome de Raynaud)
  - diabetes, ya que timolol puede enmascarar los signos y síntomas de los niveles bajos de azúcar en la sangre
  - hiperactividad de la glándula tiroidea, ya que timolol puede enmascarar los signos y síntomas.
  - problemas renales o hepáticos
  - tumor de la glándula adrenal
  - cirugía ocular para reducir la presión en el ojo
- si sufre o ha sufrido de cualquier alergia (p.ej. fiebre del heno, eczema) o una reacción alérgica grave tenga presente que puede que sea necesario aumentar la dosis de adrenalina que se usa normalmente para controlar una reacción grave.
- Advierta a su médico que está utilizando Brimonidina/Timolol Novocat, antes de someterse a una operación, ya que timolol puede cambiar los efectos de algunos medicamentos utilizados durante la anestesia.

### **Uso de Brimonidina/Timolol Novocat con otros medicamentos**

**Brimonidina/Timolol Novocat puede afectar o ser afectado por otros medicamentos que esté utilizando, incluyendo otros colirios para el tratamiento de glaucoma.** Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso medicamentos para cualquier otra enfermedad, aunque no estén relacionados con su problema ocular, e incluso los adquiridos sin receta médica.

Hay una serie de medicamentos que pueden interferir con Brimonidina/Timolol Novocat, por lo que es muy importante que le diga a su médico si está tomando:

- Medicamentos para aliviar el dolor
- Medicamentos para ayudarle a dormir o para la ansiedad
- Medicamentos para tratar la presión arterial elevada (hipertensión)

- Medicamentos para alteraciones del corazón (por ejemplo latido anormal) tales como betabloqueantes, digoxina o quinidina (usada para tratar problemas cardíacos y algunos tipos de malaria)
- Medicamentos para tratar la diabetes o aumento de azúcar en la sangre
- Medicamentos para la depresión como fluoxetina y paroxetina
- Otros colirios utilizados para disminuir la presión elevada en el ojo (glaucoma)
- Medicamentos para tratar reacciones alérgicas graves
- Medicamentos que afecten a alguna de las hormonas de su organismo, como adrenalina y dopamina
- Medicamentos que afecten a los músculos de sus vasos sanguíneos
- Medicamentos para tratar el ardor de estómago o úlceras en el estómago

Si cambia la dosis de alguno de los medicamentos que tome o si consume alcohol de forma habitual, debe decírselo a su médico.

### **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 utilizar este medicamento.

No utilice Brimonidina/Timolol Novocat si usted está embarazada a menos que su médico lo considere necesario.

No utilice Brimonidina/Timolol Novocat si está en período de lactancia. Timolol puede pasar a la leche materna. Consulte a su médico antes de tomar un medicamento durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Brimonidina/Timolol Novocat puede causar somnolencia, cansancio o visión borrosa en algunos pacientes. No conduzca o maneje herramientas o máquinas hasta que los síntomas hayan desaparecido. Si nota algún problema, hable con su médico.

### **Brimonidina/Timolol Novocat contiene cloruro de benzalconio.**

#### **Lentes de contacto**

- No utilice Brimonidina/Timolol Novocat mientras tenga las lentes de contacto puestas en los ojos. Espere al menos 15 minutos después de usar Brimonidina/Timolol Novocat antes de volver a colocarlas.

Brimonidina/Timolol Novocat puede producir irritación ocular porque contiene cloruro de benzalconio como conservante y es sabido que altera el color de las lentes de contacto blandas.

### **3. Cómo usar Brimonidina/Timolol Novocat**

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

No se debe utilizar Brimonidina/Timolol Novocat en niños menores de 2 años. No se recomienda el uso habitual de Brimonidina/Timolol Novocat en niños y adolescentes (entre 2 y 17 años).

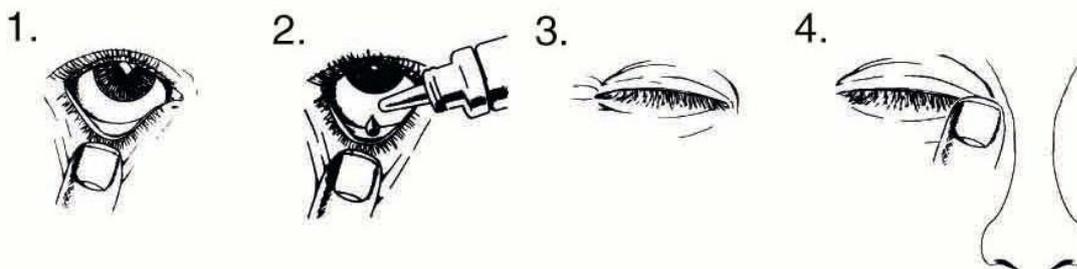
La dosis recomendada es una gota de Brimonidina/Timolol Novocat, dos veces al día, con unas 12 horas de diferencia. No cambie la dosis o deje de aplicarla sin consultar a su médico.

Si usa Brimonidina/Timolol Novocat junto con otros colirios, **espere al menos 5 minutos** entre la aplicación de Brimonidina/Timolol Novocat y la de los demás colirios.

### **Instrucciones de uso**

No debe utilizar el envase si el precinto de seguridad está roto cuando abra el producto por primera vez.

Lávese las manos antes de abrir el envase. Inclíne la cabeza hacia atrás y mire hacia el techo.



1. Tire suavemente hacia abajo del párpado inferior hasta que quede un pequeño hueco.
2. Invierta el frasco y apriételo para dejar salir una gota en cada ojo que necesite tratamiento.
3. Suelte el párpado inferior, y cierre el ojo
4. Mantenga el ojo cerrado y apriete con su dedo la esquina de su ojo (el punto donde su ojo se encuentra con su nariz) durante dos minutos. Esto ayuda a impedir que Brimonidina/Timolol Novocat pase al resto del cuerpo.

Si la gota cae fuera del ojo, inténtelo de nuevo.

Para prevenir la contaminación, evite que la punta del envase toque el ojo, ni ninguna otra cosa. Ponga el tapón de nuevo para cerrar el envase inmediatamente después de usarlo.

### **Si usa más Brimonidina/Timolol Novocat del que debe**

#### *Adultos*

Si usa más Brimonidina/Timolol Novocat del que debe, es poco probable que le produzca algún daño. Póngase la siguiente gota a la hora habitual. Si está preocupado, hable con su médico o farmacéutico.

#### *Bebés y niños*

Se han dado algunos casos de sobredosis en bebés y niños tratados con brimonidina (uno de los componentes de Brimonidina/Timolol Novocat) como parte del tratamiento para glaucoma. Se observó somnolencia, flacidez, baja temperatura corporal, palidez y dificultades respiratorias. Si esto ocurriera, contacte 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 Novocat**

Si olvidó usar Brimonidina/Timolol Novocat, utilice una sola gota en cada ojo que necesite tratamiento en cuanto se acuerde, y luego vuelva a su rutina regular. No duplique la dosis para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Brimonidina/Timolol Novocat**

Para que Brimonidina/Timolol Novocat actúe adecuadamente lo debe utilizar todos los días.

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.

Si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos, por favor contacte con su médico inmediatamente:

- Fallo cardíaco (p.ej.,: dolor en el pecho) o latidos del corazón irregulares.
- Aumento o disminución del ritmo del corazón o presión arterial baja.

La posibilidad de tener un efecto adverso se describe por las siguientes categorías:

##### Que afectan al ojo:

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

- Enrojecimiento de los ojos o sensación de ardor

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

- escozor o dolor en el ojo
- Reacción alérgica en el ojo o en la piel que lo rodea
- Pequeñas erosiones en la superficie del ojo (con o sin inflamación)
- Hinchazón, enrojecimiento o inflamación de los párpados
- Irritación ocular o sensación de cuerpo extraño
- Picor del ojo y párpado
- Foliculos o manchas blancas en la capa transparente que cubre la superficie del ojo.
- Alteración de la visión
- Lagrimeo
- Sequedad ocular
- Ojos pegajosos

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

- Dificultad para ver con claridad
- Hinchazón o inflamación en la capa transparente que cubre la superficie del ojo.
- Vista cansada
- Sensibilidad a la luz
- Dolor en el párpado
- Blanqueamiento de la capa transparente que cubre la superficie del ojo.
- Hinchazón o áreas inflamadas bajo la superficie del ojo
- Moscas volantes enfrente de los ojos

*Frecuencia no conocida* (la frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles):

- Visión borrosa

##### Que afectan al cuerpo:

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

- Presión sanguínea elevada
- Depresión
- Somnolencia
- Dolor de cabeza
- Sequedad en la boca
- Debilidad general

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

- Insuficiencia cardíaca
- Ritmo cardíaco irregular
- Ligeros dolores de cabeza
- Desmayo
- Sequedad en la nariz
- Alteración del gusto
- Náuseas
- Diarrea

*Frecuencia no conocida* (la frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles):

- Aumento o disminución del ritmo cardíaco
- Presión sanguínea baja
- Enrojecimiento en la cara

Algunos de estos efectos pueden ser debidos a una reacción alérgica a alguno de los componentes del producto. Se han observado efectos adversos adicionales con brimonidina o timolol, y por lo tanto, podrían presentarse con Brimonidina/Timolol Novocat.

Los siguientes efectos adversos adicionales se han observado con brimonidina:

- Inflamación en el ojo, pupilas pequeñas, dificultad para dormir, síntomas similares a los del resfriado, dificultad para respirar, síntomas del estómago y de la digestión, reacciones alérgicas generales, reacciones cutáneas incluyendo enrojecimiento, hinchazón de la cara, picor, erupción cutánea y dilatación de los vasos sanguíneos.

Como cualquier otro medicamento aplicado en los ojos, Brimonidina/Timolol Novocat (brimonidina/timolol) se absorbe en la sangre. La absorción de timolol, un componente betabloqueante de Brimonidina/Timolol Novocat, puede causar efectos adversos similares a las que se observan con los betabloqueantes intravenosos y/o orales. La incidencia de efectos adversos tras la administración oftálmica tópica es menor que con medicamentos orales o inyectados. Los siguientes efectos adversos se han observado con el uso de betabloqueantes para tratar enfermedades oculares:

- Reacciones alérgicas generalizadas, incluyendo hinchazón bajo la piel (puede ocurrir en áreas como la cara o las extremidades, y puede llegar a obstruir la vía aérea y causar dificultad para tragar o respirar), urticaria (o erupción con picor), erupción cutánea localizada o generalizada, picor, reacción alérgica repentina que puede poner en peligro la vida
- Nivel bajo de glucosa en sangre
- Dificultad para dormir (insomnio), pesadillas, pérdida de memoria
- Ictus, reducción del aporte sanguíneo al cerebro, empeoramiento de los signos y síntomas de miastenia gravis (trastorno muscular), sensaciones extrañas (como hormigueo)
- Inflamación en la córnea, desprendimiento de la capa que está por debajo de la retina y que contiene vasos sanguíneos tras cirugía de filtración, que puede causar alteraciones de la visión, menor sensibilidad corneal, erosión corneal (daño en la capa frontal del globo ocular), párpado superior caído (el ojo aparece medio cerrado), visión doble
- Dolor en el pecho, edema (retención de líquido), cambios en la velocidad o ritmo del latido cardíaco, algún trastorno en el ritmo cardíaco, infarto, insuficiencia cardíaca.
- Fenómeno de Raynaud, manos y pies fríos
- Estrechamiento de las vías aéreas del pulmón (principalmente en pacientes con una enfermedad preexistente) dificultad para respirar, tos
- Indigestión, dolor abdominal, vómitos
- Pérdida de cabello, erupción cutánea de color blanco-plateado (erupción psoriasiforme) o empeoramiento de la psoriasis, erupción cutánea
- Dolor muscular no causado por ejercicio
- Disfunción sexual, disminución de la libido
- Debilidad muscular/cansancio

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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 efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Brimonidina/Timolol Novocat**

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

Conservar el frasco en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No debe usar más de un envase al mismo tiempo.

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

Debe desechar el envase 4 semanas después de abrirlo por primera vez, incluso si todavía quedan algunas gotas. Esto ayudará a prevenir infecciones. Para ayudarle a recordar, escriba la fecha en que lo abrió en el espacio correspondiente 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  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 Novocat 2mg/ml+5mg/ml colirio en solución** Los principios activos son brimonidina tartrato y timolol. Cada mililitro de solución contiene 2 mg de brimonidina tartrato y timolol maleato equivalente a 5 mg de timolol.

Los demás componentes son cloruro de benzalconio (como conservante), fosfato sódico monobásico monohidratado, fosfato sódico dibásico heptahidratado y agua purificada. Se pueden añadir pequeñas cantidades de ácido clorhídrico o hidróxido sódico para ajustar el pH (determina la acidez o alcalinidad de la solución).

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

Brimonidina/Timolol Novocat 2mg/ml+5mg/ml colirio en solución es un colirio en solución transparente, amarillo verdoso, en un envase de plástico con tapón de rosca. Cada envase está lleno hasta aproximadamente la mitad y contiene 5 ml de solución. Hay cajas disponibles conteniendo 1 o 3 envases. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Abamed Pharma, S.L.  
Pasaje Can Polític 17, 3ª planta  
08907 L'Hospitalet de Llobregat  
(Barcelona) España

**Responsable de la fabricación**

Novocat Farma S.A  
Avda de las Flores 29, L7  
08191 Rubí  
Barcelona - Spain

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2015**

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