

Prospecto: información para el usuario

Blizomit 10 mg/ml + 5 mg/ml colirio en suspensión brinzolamida/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 Blizomit y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Blizomit
3. Cómo usar Blizomit
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Blizomit
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Blizomit y para qué se utiliza

Blizomit contiene dos principios activos, brinzolamida y timolol, que actúan juntos para reducir la presión en el interior del ojo.

Este medicamento se utiliza para tratar la presión elevada en los ojos, también llamada glaucoma o hipertensión ocular, en pacientes adultos mayores de 18 años de edad y en aquellos que no puede controlarse eficazmente la presión elevada en los ojos con un único medicamento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Blizomit

No use Blizomit

- Si es alérgico a brinzolamida, medicamentos llamados sulfonamidas (incluidos como ejemplo medicamentos utilizados para tratar diabetes e infecciones, también diuréticos (comprimidos para orinar)), timolol, betabloqueantes (medicamentos utilizados para disminuir la presión sanguínea o para tratar enfermedades cardíacas) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si actualmente padece o ha padecido en el pasado problemas respiratorios como asma, bronquitis obstructiva grave de larga duración (afección del pulmón grave que puede causar sibilancias, dificultad para respirar y/o tos persistente) u otro tipo de problemas respiratorios.
- Si padece fiebre del heno grave.
- Si padece un ritmo cardíaco lento, insuficiencia cardíaca o trastornos del ritmo cardíaco (latidos irregulares del corazón).
- Si tiene demasiada acidez en sangre (una enfermedad llamada acidosis hiperclorémica).
- Si padece problemas graves de riñón.

Advertencias y precauciones

Solo utilice este medicamento en su(s) ojo(s).

Si tiene signos de hipersensibilidad o reacciones graves, interrumpa el uso de este medicamento y consulte con su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento si padece o ha padecido en el pasado:

- enfermedad cardiaca coronaria (los síntomas pueden incluir opresión o dolor en el pecho, falta de aliento o ahogo), insuficiencia cardiaca, tensión arterial baja,
- alteraciones del ritmo cardiaco tales como latido lento del corazón,
- problemas respiratorios, asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica,
- enfermedad debida a mala circulación sanguínea (tales como enfermedad de Raynaud o síndrome de Raynaud),
- diabetes ya que timolol puede enmascarar los signos y síntomas de azúcar bajo en sangre,
- hiperactividad de la glándula de la tiroides ya que timolol puede enmascarar los signos y síntomas de enfermedad de la tiroides,
- debilidad muscular (miastenia gravis),
- si está a punto de someterse a una operación, informe a su médico que está utilizando este medicamento ya que timolol puede cambiar los efectos de algunos medicamentos que se utilizan durante la anestesia,
- si tiene antecedentes de atopia (tendencia a desarrollar una reacción alérgica) y reacciones alérgicas graves, puede ser más sensible a sufrir una reacción alérgica mientras está utilizando este medicamento, y la adrenalina puede no ser tan efectiva para tratar una reacción alérgica. Cuando reciba cualquier otro tratamiento, comuníquese al médico o enfermero que está utilizando este medicamento,
- si tiene problemas de hígado,
- si tiene los ojos secos o problemas de córnea,
- si tiene problemas de riñón,
- si alguna vez ha desarrollado una erupción en la piel grave o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de usar este medicamento u otros medicamentos relacionados.

Tenga especial cuidado con este medicamento:

Se han notificado reacciones de la piel graves, incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica en asociación con el tratamiento de brinzolamida. Deje de usar este medicamento y busque atención médica inmediatamente si nota cualquiera de los síntomas relacionados con estas reacciones graves de la piel descritas en la sección 4.

Niños y adolescentes

No se recomienda este medicamento en niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Blizomit

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Este medicamento puede afectar, o puede ser afectado por, otros medicamentos que usted esté utilizando, incluyendo otros colirios para el tratamiento del glaucoma. Consulte a su médico si está utilizando o piensa utilizar medicamentos para disminuir la presión sanguínea tales como parasimpaticomiméticos y guanetidina, u otros medicamentos para el corazón incluyendo quinidina (utilizado para tratar afecciones del corazón y algunos tipos de malaria), amiodarona u otros medicamentos para tratar trastornos del ritmo cardiaco y glucósidos para tratar insuficiencia cardiaca. Consulte también a su médico si está utilizando o

piensa utilizar medicamentos para tratar la diabetes o para tratar úlceras gástricas, medicamentos antifúngicos, antivirales o antibióticos, o antidepresivos tales como fluoxetina y paroxetina.

Consulte a su médico si está utilizando otro inhibidor de la anhidrasa carbónica (acetazolamida o dorzolamida).

Se ha notificado de forma ocasional aumento en el tamaño de la pupila cuando se usa este medicamento junto con adrenalina (epinefrina).

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, no debe usar este medicamento a menos que su médico lo considere necesario. Consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

No utilice este medicamento durante la lactancia, timolol puede pasar a la leche materna. Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni utilice máquinas hasta que su visión sea clara. Inmediatamente después de la aplicación de este medicamento puede notar que su visión se vuelve borrosa durante un tiempo.

Uno de los componentes activos puede empeorar la capacidad de realizar tareas que requieran agudeza mental y/o coordinación física. Si nota estos efectos, tenga cuidado cuando conduzca o utilice máquinas.

Blizomit contiene cloruro de benzalconio

Este medicamento contiene 1,7 µg de cloruro de benzalconio por gota (= 1 dosis), equivalente a 0,1 mg/ml.

El cloruro de benzalconio se puede absorber por las lentes de contacto blandas y puede alterar el color de las lentes de contacto. **Retirar las lentes de contacto** antes de usar este medicamento y esperar 15 minutos antes de volver a colocarlas. El cloruro de benzalconio puede causar irritación ocular, especialmente si padece de ojo seco u otras enfermedades de la córnea (capa transparente de la zona frontal del ojo). Consulte a su médico si siente una sensación extraña, escozor o dolor en el ojo después de usar este medicamento.

3. Cómo usar Blizomit

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.

En el caso de que este medicamento sustituya a un colirio anteriormente utilizado para el tratamiento del glaucoma, interrumpa el uso del medicamento anterior y empiece a utilizar este medicamento al día siguiente. En caso de duda, consulte con su médico o farmacéutico.

Para evitar una posible contaminación de la punta del cuentagotas y la suspensión, se debe tener la precaución de no tocar los párpados, alrededor de los mismos ni otras superficies con el cuentagotas. Debe mantener el frasco bien cerrado cuando no se utilice.

La instrucción siguiente es útil para reducir la cantidad de medicamento que pasa a sangre después de aplicarse el colirio:

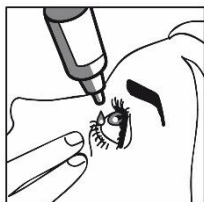
- Mantenga el párpado cerrado al mismo tiempo que presiona con el dedo el borde del ojo junto a la nariz durante al menos 2 minutos.

La dosis recomendada es

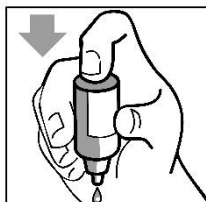
Una gota en el ojo u ojos afectado(s), dos veces al día.

Sólo debe aplicarse este medicamento en los dos ojos si su médico así se lo ha recomendado. Siga el tratamiento durante todo el período de tiempo indicado por su médico.

Cómo usar



1



2



3

- Coja el frasco de Blizomit y sitúese delante de un espejo.
- Lávese las manos.
- Agite bien antes de usar.
- Desenrosque el tapón. Después de quitar el tapón, se debe retirar el anillo del precinto de seguridad si está suelto antes de utilizar este medicamento.
- Sostenga el frasco, boca abajo, entre los dedos pulgar y corazón.
- Incline la cabeza hacia atrás. Separe suavemente el párpado del ojo con un dedo, hasta que se forme una bolsa, en la que deberá de caer la gota (**Figura 1**).
- Acerque la punta del frasco al ojo. Puede ayudarse con el espejo.
- **No toque el ojo, el párpado, zonas próximas ni otras superficies con el cuentagotas** porque las gotas podrían contaminarse.
- Presione suavemente la base del frasco para que caiga una gota de Blizomit cada vez.
- **No apriete el frasco:** está diseñado para que una suave presión sobre la base sea suficiente (**Figura 2**).
- Después de utilizar Blizomit, presione con el dedo el borde del ojo, junto a la nariz durante 2 minutos (**Figura 3**). Esto ayuda a evitar que Blizomit pase al resto del cuerpo.
- Si se aplica gotas en ambos ojos, repita todos los pasos anteriores con el otro ojo.
- Cierre bien el frasco inmediatamente después de utilizar el producto.
- Utilice un solo frasco antes de abrir el siguiente.

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

Si está utilizando otro colirio o pomada oftálmica, espere al menos 5 minutos entre la aplicación de cada medicamento. Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar.

Si usa más Blizomit del que debe, puede eliminarlo lavando los ojos con agua templada. No se aplique más gotas hasta que sea la hora de la siguiente dosis.

Podría experimentar una disminución del ritmo cardiaco, disminución de la presión sanguínea, insuficiencia cardiaca, dificultad para respirar y afectación del sistema nervioso.

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 utilizada.

Si olvidó usar Blizomit, continúe con la siguiente dosis que estaba prevista. No se aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. No se aplique más de una gota dos veces al día en el ojo(s) afectado(s).

Si interrumpe el tratamiento con Blizomit sin consultar con su médico, la presión en su ojo no estará controlada lo que le podría provocar pérdida de visión.

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 sufren.

Deje de usar Blizomit y busque atención médica inmediatamente si nota cualquiera de los siguientes síntomas:

- enrojecimiento grave y picor en el ojo, manchas rojizas no elevadas, en forma de diana o circulares en el tronco, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones en la piel graves pueden ir precedidas de fiebre y síntomas similares a los de la gripe (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).

A menos que los efectos sean graves, siga normalmente con el tratamiento. Si estos efectos le preocupan, consulte a su médico o farmacéutico. No deje de aplicarse este medicamento sin consultar antes con su médico.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- **Efectos en el ojo:** inflamación de la superficie del ojo, visión borrosa, signos y síntomas de irritación ocular (p.ej. quemazón, punzada, picor, lagrimeo, enrojecimiento), dolor ocular.
- **Otros efectos adversos:** disminución frecuencia cardiaca, alteraciones del sabor.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- **Efectos en el ojo:** erosión de la córnea (daño de la capa anterior del globo ocular), inflamación de la superficie del ojo con la superficie dañada, inflamación dentro del ojo, manchas corneales, sensación anormal en los ojos, secreción del ojo, ojo seco, vista cansada, picor de ojos, ojo rojo, enrojecimiento del párpado.
- **Otros efectos adversos:** recuento disminuido de leucocitos, descenso de la tensión arterial, tos, sangre en orina presente, debilidad corporal.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- **Efectos en el ojo:** trastorno de la córnea, sensibilidad a la luz, aumento de la producción de lágrimas, crostas en el párpado.
- **Otros efectos adversos:** dificultad para dormir (insomnio), dolor de garganta, moqueo.

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

- **Efectos en el ojo:** alergia ocular, alteraciones de la visión, daño del nervio óptico, aumento de la presión ocular, depósitos en la superficie del ojo, percepción de estímulos disminuida en el ojo, inflamación o infección de la conjuntiva (parte blanca del ojo), visión anormal, doble o reducida, aumento de la pigmentación del ojo, bulto en la superficie del ojo, hinchazón ocular, sensibilidad a la luz, disminución del crecimiento o número de pestañas, caída de los párpados superiores

(provocando que el ojo quede medio cerrado), inflamación del párpado y de las glándulas de los párpados, inflamación de la córnea y desprendimiento de la capa de debajo de la retina que contiene los vasos sanguíneos los cuales pueden causar alteraciones de la visión después de operación de filtración, sensibilidad de la córnea disminuida, erosión de la córnea.

- **Otros efectos adversos:** manchas rojizas no elevadas, en forma de diana o circulares en el tronco, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos que pueden ir precedidas de fiebre y síntomas similares a los de la gripe. Estas erupciones en la piel graves pueden ser potencialmente mortales (síndrome de Stevens- Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).
- **Corazón y circulación:** cambios en el ritmo o la frecuencia de los latidos del corazón, frecuencia cardiaca lenta, palpitaciones, tipo de trastorno del ritmo cardiaco, aumento anormal de la frecuencia cardiaca, dolor en el pecho, función cardiaca reducida, ataque al corazón, aumento de la tensión arterial, reducción del riego sanguíneo al cerebro, accidente cerebrovascular, edema (acumulación de líquido), insuficiencia cardiaca congestiva (enfermedad del corazón con dificultad para respirar e hinchazón de los pies y piernas debido a la acumulación de líquido), hinchazón de las extremidades, disminución de la tensión arterial, decoloración de los dedos de las manos y los pies y, ocasionalmente, de otras partes del cuerpo (fenómeno de Raynaud), frío en pies y manos.
- **Respiratorio:** Constricción de las vías respiratorias en los pulmones (predominantemente en pacientes con enfermedad preexistente), falta de aliento o dificultad para respirar, síntomas de resfriado, congestión en el pecho, infección de los senos nasales (sinusitis), estornudos, nariz taponada, sequedad nasal, sangrados nasales, asma, irritación de garganta.
- **Sistema nervioso y trastornos generales:** alucinaciones, depresión, pesadillas, pérdida de memoria, dolor de cabeza, nerviosismo, irritabilidad, cansancio, temblor, sensación anormal, síncope, mareo, somnolencia, debilidad generalizada o grave, sensaciones inusuales como hormigueo.
- **Gástrico:** náuseas, vómitos, diarrea, gas intestinal o molestia abdominal, inflamación de la garganta, sensación de boca seca o anormal, indigestión, dolor de estómago.
- **Sangre:** valores anormales de las pruebas de la función del hígado, incremento de los niveles sanguíneos de cloruro, o disminución del recuento celular de los glóbulos rojos en los análisis de sangre.
- **Alergia:** incremento de los síntomas de alergia, reacciones alérgicas generalizadas incluyendo hinchazón debajo de la piel que puede ocurrir en zonas tales como la cara y extremidades y puede obstruir las vías respiratorias pudiendo causar dificultades para tragar o respirar, urticaria, erupción localizada y generalizada, picor, reacción alérgica repentina y grave que pone en riesgo la vida.
- **Oído:** pitidos en los oídos, sensación de mareo o vértigo.
- **Piel:** erupción, enrojecimiento o inflamación de la piel, sensación anormal o disminuida en la piel, pérdida de cabello, erupción con aspecto blanco plateado (rash psoriasiforme) o empeoramiento de psoriasis.
- **Muscular:** dolor muscular no causado por ejercicio, en articulaciones, espalda o generalizado, espasmos musculares, dolor en las extremidades, debilidad muscular/cansancio, incremento de los signos y síntomas de miastenia gravis (trastorno muscular).
- **Riñón:** dolor de riñones que se presenta como dolor en la parte baja de la espalda, orinar con frecuencia.
- **Reproducción:** disfunción sexual, deseo sexual disminuido, problemas sexuales masculinos.
- **Metabolismo:** niveles bajos de azúcar en sangre.

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 efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Blizomit

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

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Para evitar infecciones debe desechar el frasco 4 semanas después de la primera apertura. Escriba la fecha de apertura en el espacio provisto en la etiqueta del frasco y 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medioambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Blizomit

- Los principios activos son brinzolamida y timolol. Un ml de suspensión contiene 10 mg de brinzolamida y 5 mg de timolol (como maleato).
- Los demás componentes son cloruro de benzalconio (solución al 50 %) (ver sección 2 “Blizomit contiene cloruro de benzalconio”), carbómero, edetato de disodio, manitol (E421), agua para preparaciones inyectables, cloruro de sodio, poloxámero, ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio. Se añaden cantidades muy pequeñas de ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio para mantener los niveles de acidez (niveles de pH) normales.

Aspecto del producto y contenido del envase

Frasco de plástico de 10 ml con punta cuentagotas sellada de LDPE blanco y tapón de HDPE/LDPE blanco con sello a prueba de manipulaciones, que contiene 5 ml de suspensión homogénea blanca.

Están disponibles los siguientes tamaños de envase: cajas de cartón que contienen 1 x 5 ml, 3 x 5 ml.

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

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
15351 Pallini, Attiki
Grecia

Responsable de la fabricación

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
15351 Pallini, Attiki
Grecia

O

Balkanpharma-Razgrad AD
68 Aprilsko vastanie Blvd.,
Razgrad,7200,
Bulgaria

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

Alemania	Blizomit 10 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfensuspension
Francia	BLIZOMIT 10 mg/5 mg par mL, collyre en suspension
España	Blizomit 10 mg/ml + 5 mg/ml colirio en suspensión
Grecia	BLIZOMIT
Países Bajos	BLIZOMIT
Portugal	BLIZOMIT
Italia	BLIZOMIT

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2023

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