

Prospecto: información para el paciente

Grefixyl 10 mg/ml + 2 mg/ml colirio en suspensión Brinzolamida/brimonidina tartrato

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

1. Qué es Grefixyl y para qué se utiliza

Grefixyl contiene dos principios activos, brinzolamida y tartrato de brimonidina. La brinzolamida pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la anhidrasa carbónica y el tartrato de brimonidina pertenece a un grupo de medicamentos llamados agonistas de los receptores alfa-2 adrenérgicos. Ambos principios activos actúan juntos para reducir la presión en el interior del ojo.

Brinzolamida/brimonidina tartrato se utiliza para reducir la presión en los ojos en pacientes adultos (de 18 años de edad y mayores) que tienen enfermedades en el ojo conocidas como glaucoma o hipertensión ocular 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 Grefixyl

No use Grefixyl

- si es alérgico a brinzolamida o a tartrato de brimonidina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico a sulfonamidas (incluidos como ejemplo medicamentos utilizados para tratar diabetes e infecciones y también diuréticos (comprimidos para orinar)).
- si está tomando inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) (incluidos como ejemplo medicamentos para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson) o ciertos antidepresivos. Debe informar a su médico si está tomando algún medicamento para la depresión.
- si padece problemas graves de riñón.
- si tiene demasiada acidez en sangre (una enfermedad llamada acidosis hiperclorémica).
- en recién nacidos y niños menores de 2 años de edad.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, oftalmólogo (oculista) o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento si actualmente padece o ha padecido en el pasado:

- problemas de hígado.
- un tipo de presión elevada en los ojos llamada glaucoma de ángulo estrecho.
- ojos secos o problemas de córnea.
- enfermedad cardíaca coronaria (los síntomas pueden incluir o presión o dolor en el pecho, falta de aliento o ahogo), insuficiencia cardíaca, tensión arterial baja o alta.
- depresión
- trastorno o mala circulación sanguínea (tales como enfermedad de Raynaud, síndrome de Raynaud o insuficiencia cerebral).
- 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 Grefixyl u otros medicamentos relacionados.

Tenga especial cuidado con Grefixyl:

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 Grefixyl y busque atención médica inmediatamente si nota cualquiera de los síntomas relacionados con estas reacciones graves de la piel descritas en la sección 4.

Si lleva lentes de contacto blandas, no utilice este colirio con las lentes de contacto puestas. Ver debajo de la sección “Si lleva lentes de contacto - Grefixyl contiene cloruro de benzalconio”.

Niños y adolescentes

Grefixyl no está indicado para su uso en niños y adolescentes menores de 18 años de edad porque no se ha estudiado en este grupo de edad. Es especialmente importante que no se utilice este medicamento en niños menores de 2 años (ver sección anterior “No use Grefixyl”) porque es poco probable que sea seguro.

Otros medicamentos y Grefixyl

Informe a su médico, oftalmólogo (oculista) o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Grefixyl puede afectar o puede ser afectado por otros medicamentos que esté utilizando, incluyendo otros colirios para el tratamiento del glaucoma.

Consulte a su médico si está utilizando o piensa utilizar alguno de los medicamentos siguientes:

- medicamentos para disminuir la presión sanguínea.
- medicamentos para el corazón incluyendo digoxina (utilizado para tratar afecciones del corazón).
- otros medicamentos para el glaucoma que también sirven para tratar el mal de altura, conocidos como acetazolamida, metazolamida y dorzolamida.
- medicamentos que pueden afectar el metabolismo tales como clorpromazina, metilfenidato y reserpina.
- medicamentos antivirales, antiretrovirales (utilizados para tratar el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH)) o antibióticos.
- medicamentos antifúngicos (medicamentos frente a infecciones causadas por hongos) o antilevaduras (medicamentos frente a infecciones causadas por levaduras).
- inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) o antidepresivos incluyendo amitriptilina, nortriptilina, clomipramina, mianserina, venlafaxina y duloxetina.
- anestésicos.
- sedantes, opiáceos o barbitúricos.

También debe informar a su médico si la dosis de cualquiera de sus medicamentos actuales cambia.

Uso de Grefixyl con alcohol

Si consume regularmente alcohol, consulte a su médico, oftalmólogo (oculista) o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Grefixyl puede ser afectado por el alcohol.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico, oftalmólogo (oculista) o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Se recomienda a las mujeres que puedan quedarse embarazadas que utilicen métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con Grefixyl. No se recomienda el uso de Grefixyl durante el embarazo. No utilice Grefixyl a menos que esté claramente indicado por su médico.

Si se encuentra en periodo de lactancia, Grefixyl puede pasar a la leche materna. No se recomienda el uso de Grefixyl durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Inmediatamente después de la aplicación de Grefixyl puede notar que su visión se vuelve borrosa o anormal. Grefixyl también puede causar mareos, somnolencia o cansancio en algunos pacientes.

No conduzca ni utilice máquinas hasta que los síntomas hayan desaparecido.

Si lleva lentes de contacto - Grefixyl contiene cloruro de benzalconio

Este medicamento contiene 0,15 mg de cloruro de benzalconio por cada 5 ml, lo que equivale a 0,03 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 Grefixyl

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

Solo utilice Grefixyl en sus ojos. No tragar ni inyectar.

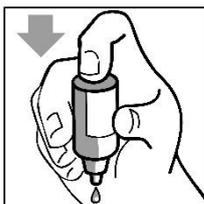
La dosis recomendada es una gota en el ojo u ojos afectados dos veces al día. Úselo a la misma hora cada día.

Cómo usar

- Lávese las manos antes de empezar.



1



2

- Agite bien antes de usar.

- Desenrosque el tapón del frasco. Después de quitar el tapón, se debe retirar el anillo del precinto de seguridad antes de utilizar este medicamento.
- No toque el cuentagotas con los dedos cuando abra o cierre el frasco, porque las gotas se podrían contaminar.
- Sostenga el frasco, boca abajo, entre los dedos pulgar y corazón. Inclina la cabeza hacia atrás.
- Separe suavemente el párpado inferior del ojo con un dedo, hasta que se forme una bolsa en la que deberá caer la gota (figura 1).
- Acerque la punta del frasco al ojo. Se puede ayudar con un espejo.
- No toque el ojo, el párpado, zonas próximas ni otras superficies con el cuentagotas, porque las gotas se podrían contaminar.
- Presione suavemente la base del frasco para que caiga una gota de Grefixyl.
No apriete el frasco: está diseñado para que una suave presión en la base sea suficiente (figura 2).

Después de utilizar este colirio, cierre suavemente los ojos y presione con el dedo el borde del ojo, junto a la nariz durante al menos 2 minutos. Esto ayuda a evitar que el medicamento pase al resto del cuerpo.

Si se aplica gotas en ambos ojos, repita los puntos anteriores para el otro ojo. No es necesario cerrar y agitar el frasco entre las administraciones de ambos ojos. Enrosque bien el tapón en el frasco inmediatamente después de utilizar el producto.

Si está utilizando otros colirios así como Grefixyl, espere por lo menos cinco minutos entre la aplicación de Grefixyl y de las otras gotas.

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

Si usa más Grefixyl 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.

Los adultos que ingirieron accidentalmente medicamentos que contenían brimonidina experimentaron una disminución del ritmo cardíaco, disminución de la presión sanguínea que pudo ir seguida de incremento de la presión sanguínea, insuficiencia cardíaca, dificultad para respirar y efectos sobre el sistema nervioso. Si esto sucede, contacte inmediatamente con su médico.

Se comunicaron efectos adversos graves en niños que habían ingerido accidentalmente medicamentos que contenían brimonidina. Los signos incluían somnolencia, flacidez, temperatura corporal baja, palidez y dificultad para respirar. Si esto sucede, contacte inmediatamente con su médico.

Si ha ingerido accidentalmente Grefixyl, contacte inmediatamente con su médico.

Si olvidó usar Grefixyl

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 Grefixyl

No interrumpa el tratamiento con Grefixyl sin consultar antes 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, oftalmólogo (oculista) 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 experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos, deje de usar este medicamento y busque inmediatamente atención médica ya que pueden ser los signos de una reacción al medicamento. No se conoce la frecuencia de una reacción alérgica a este medicamento (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles).

- Reacciones graves en la piel incluyendo erupción o enrojecimiento o picor en los ojos o en el cuerpo
- Problemas respiratorios
- Dolor en el pecho, latido irregular del corazón

Póngase inmediatamente en contacto con su médico si se siente mareado o extremadamente cansado.

Se han observado los siguientes efectos adversos con Grefixyl y con otros medicamentos que contienen brinzolamida o brimonidina por separado.

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

- 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).

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Efectos en el ojo: conjuntivitis alérgica (alergia en el ojo), inflamación de la superficie del ojo, dolor en el ojo, molestia en el ojo, visión borrosa o anormal, enrojecimiento del ojo.
- Otros efectos adversos: somnolencia, mareo, mal sabor de boca, boca seca.

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

- Efectos en el ojo: daño en la superficie del ojo con pérdida de células, inflamación del párpado, depósitos en la superficie del ojo, sensibilidad a la luz, hinchazón del ojo (afectando la córnea o párpado), ojo seco, secreción del ojo, ojos llorosos, enrojecimiento del párpado, sensación anormal o disminuida en los ojos, vista cansada, visión reducida, visión doble, partículas de producto en los ojos.
- Otros efectos adversos: descenso de la tensión arterial, dolor en el pecho, latido irregular del corazón, frecuencia cardíaca lenta o rápida, palpitaciones, dificultad para dormir (insomnio), pesadillas, depresión, debilidad generalizada, dolor de cabeza, mareo, nerviosismo, irritabilidad, sensación general de no sentirse bien, pérdida de memoria, falta de aliento, asma, sangrados nasales, síntomas de resfriado, sequedad nasal o de garganta, dolor de garganta, irritación de garganta, tos, secreción nasal (moqueo), nariz taponada, estornudos, sinusitis, congestión en el pecho, pitidos en los oídos, indigestión, gases intestinales o dolor abdominal, náuseas, diarrea, vómitos, sensación anormal en la boca, incremento de los síntomas de alergia en la piel, erupción, sensación anormal en la piel, pérdida de cabello, picor generalizado, incremento de los niveles sanguíneos de cloruro, o disminución del recuento de los glóbulos rojos en los análisis de sangre, dolor, dolor de espalda, dolor o espasmo muscular, dolor de riñones que se presenta como dolor en la parte baja de la espalda, deseo sexual disminuido, problemas sexuales masculinos.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas)

- Efectos en el ojo: disminución del tamaño de la pupila.
- Otros efectos adversos: desmayos, aumento de la tensión arterial.

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

- Efectos en el ojo: disminución del crecimiento de las pestañas
- Otros efectos adversos: temblor, sensación disminuida, pérdida del gusto, valores anormales de las pruebas de la función del hígado observados en los análisis de sangre, hinchazón de la cara, dolor en articulaciones, orinar con frecuencia, dolor en el pecho, hinchazón de las extremidades, 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).

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 Grefixyl

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 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 su farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Grefixyl

- Los principios activos son brinzolamida y tartrato de brimonidina. Un ml de suspensión contiene 10 mg de brinzolamida y 2 mg de tartrato de brimonidina, equivalente a 1,3 mg de brimonidina.
- Los demás componentes son cloruro de benzalconio (solución 50%) (ver sección 2 “Si lleva lentes de contacto - Grefixyl contiene cloruro de benzalconio”), propilenglicol (E1520), carbómero 974P, ácido bórico (E284) cloruro de sodio, tiloxapol, hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico (para ajustar el pH) y agua para preparaciones inyectables.

Se añaden cantidades muy pequeñas de hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico para mantener los niveles normales de acidez (niveles de pH).

Aspecto del producto y contenido del envase

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

Están disponibles los siguientes tamaños de envase: cajas que contienen 1 x 5 ml y 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

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación

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

o
Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
15351 Pallini, Atenas
Grecia

o
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Alemania

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

DE: Grefixyl 10 mg/ml + 2 mg/ml Augentropfensuspension

ES: Grefixyl 10 mg/ml + 2 mg/ml colirio en suspensión

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 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/>