

Prospecto: información para el paciente  
**Brimonidina/Timolol Sandoz 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 Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Brimonidina/Timolol Sandoz
3. Cómo usar Brimonidina/Timolol Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Brimonidina/Timolol Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

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

Brimonidina/Timolol Sandoz es un colirio que se utiliza para el control del glaucoma. Contiene dos medicamentos (brimonidina y timolol), 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 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 alimenta 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 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 Sandoz**

#### **No use Brimonidina/Timolol Sandoz:**

- si es **alérgico a brimonidina tartrato, a timolol, a los beta-bloqueantes** 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 en el pasado problemas respiratorios como **asma, bronquitis obstructiva crónica grave** (enfermedad pulmonar grave que puede causar sibilancias, dificultad para respirar y/o tos constante),
- si padece problemas de corazón como **latidos del corazón lentos, insuficiencia cardiaca, trastornos de los latidos del corazón** (a no ser que esté controlado con un marcapasos),
- si está tomando **inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO)** u otros **medicamentos antidepresivos**.

Brimonidina/timolol 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 Sandoz hasta que haya consultado de nuevo con el médico.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Brimonidina/Timolol Sandoz

- si padece o ha padecido en el pasado de:
  - enfermedad cardiaca coronaria (los síntomas pueden incluir dolor u opresión en el pecho, dificultad para respirar o asfixia), insuficiencia cardiaca, presión arterial disminuida,
  - alteraciones del ritmo cardiaco, como frecuencia cardiaca baja,
  - problemas respiratorios, asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica,
  - enfermedad circulatoria periférica (como enfermedad de Raynaud o 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 ser necesario aumentar la dosis de adrenalina que se usa normalmente para controlar una reacción grave,
- Advierta a su médico que está utilizando Brimonidina/Timolol Sandoz, antes de someterse a una operación, ya que timolol puede cambiar los efectos de algunos medicamentos utilizados durante la anestesia.

### **Uso en deportistas**

Este medicamento contiene timolol que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

### **Otros medicamentos y Brimonidina/Timolol Sandoz**

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

Comunique 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, por lo tanto, es muy importante que consulte con su médico si está tomando:

- analgésicos,
- 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 anómalo) tales como betabloqueantes o digoxina o quinidina (usados para tratar problemas cardiacos y algunos tipos de malaria),
- medicamentos para tratar la diabetes o el aumento del nivel de azúcar en sangre,
- medicamentos para la depresión como fluoxetina o paroxetina,
- otros colirios utilizados para disminuir la presión ocular elevada (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 toma o si consume alcohol de forma habitual, debe informar a su médico.

Si va a ser sometido a anestesia, debe decir a su médico o dentista que está usando 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 utilizar este medicamento. No utilice brimonidina/timolol si está embarazada a menos que su médico lo considere necesario.

No utilice brimonidina/timolol 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 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 Sandoz contiene cloruro de benzalconio**

#### **Lentes de contacto**

- Este medicamento puede producir irritación ocular porque contiene cloruro de benzalconio.
- Evitar el contacto con las lentes de contacto blandas.
- **Retirar las lentes de contacto antes de la aplicación y esperar al menos 15 minutos** antes de volver a colocarlas.
- Altera el color de las lentes de contacto blandas.

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

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.

Brimonidina/Timolol no se debe utilizar en niños menores de 2 años de edad.

Brimonidina/Timolol no se recomienda su uso habitual en niños y adolescentes (entre 2 y 17 años).

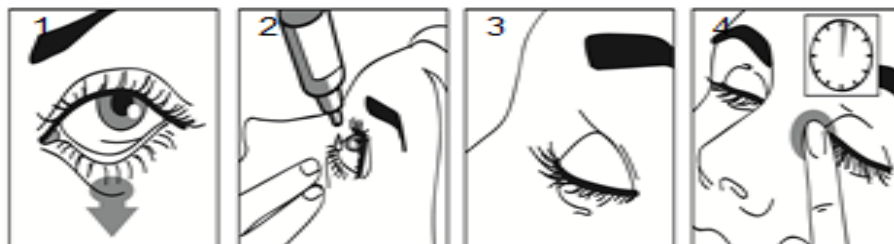
La dosis recomendada es una gota de Brimonidina/Timolol Sandoz, dos veces al día, con unas 12 horas de diferencia. No cambie la dosis o deje de aplicarla sin consultar a su médico.

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

### **Instrucciones de uso**

No debe utilizar el envase si el precinto de seguridad del cuello del frasco 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 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 utiliza más Brimonidina/Timolol del que debe**

#### *Adultos*

Si usa más brimonidina/timolol 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 Sandoz) como parte del tratamiento para el glaucoma. Se observó somnolencia, flacidez, baja temperatura corporal, palidez y dificultad respiratoria. Si esto ocurriera, contacte con su médico inmediatamente.

#### *Adultos y niños*

Si Brimonidina/Timolol Sandoz se ha ingerido de forma accidental contacte con su médico inmediatamente.

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 Sandoz**

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

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

Para que Brimonidina/Timolol Sandoz 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 experimenta 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 cardíaco o presión arterial baja.

Los efectos adversos indicados a continuación pueden aparecer con el uso de brimonidina/timolol.

##### Efectos adversos que afectan al ojo

*Muy frecuentes* (pueden afectar 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,
- reacciones alérgicas en el ojo o en la piel que lo rodea,
- pequeñas heridas en la superficie del ojo (con o sin inflamación),
- hinchazón, enrojecimiento, inflamación o dolor de los párpados,
- irritación o sensación de cuerpo extraño en el ojo,
- picor en el ojo y el párpado,
- folículos o granitos blancos en el párpado 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 con claridad,
- hinchazón o inflamación en el párpado que cubre la superficie del ojo,
- vista cansada,
- sensibilidad a la luz,
- manchas blanquecinas en el párpado que cubre la superficie de los ojos,
- hinchazón o inflamación bajo a la superficie del ojo,
- motas en la visión.

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

- visión borrosa.

##### Efectos adversos que afectan al cuerpo

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

- aumento de la presión arterial,
- depresión,
- somnolencia,
- dolor de cabeza,
- sequedad de boca,
- debilidad general.

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

- insuficiencia cardíaca,
- latidos cardíacos irregulares,
- dolor de cabeza ligero,
- desmayos,
- sequedad en la nariz, nariz que moquea,
- alteraciones del sentido del gusto,
- náuseas,
- diarrea,
- reacciones alérgicas en la piel.

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

- aumento, disminución o ritmo cardíaco irregular,
- presión arterial baja,
- enrojecimiento de la cara
- alucinaciones.

Algunos de estos efectos adversos se pueden deber a una reacción alérgica a alguno de los componentes. Se han notificado algunos de los siguientes efectos adversos con brimonidina/timolol, y por lo tanto, podrían presentarse con Brimonidina/Timolol Sandoz.

Adicionalmente, se han observado los siguientes efectos adversos con brimonidina:

- inflamación dentro del ojo, contracción de las pupilas,
- dificultad para conciliar el sueño,
- síntomas parecidos a la gripe, falta de respiración,
- síntomas que tienen que ver con el estómago y la digestión,
- reacciones alérgicas generales, reacciones en la piel que incluyen enrojecimiento, dificultad para tragar, picor, urticaria y estrechamiento de los vasos sanguíneos,
- insomnio, especialmente fuerte en niños entre 2 y 7 años de edad o aquellos que pesan menos de 20 kg,
- en bebés (menores de 2 años de edad), se han detectado casos de desmayo, insomnio, baja presión sanguínea, ritmo cardíaco bajo, temperatura corporal baja, coloración azul/púrpura/pálida de la piel, respiración lenta o interrupción de la respiración durante el sueño.

Como cualquier otro medicamento aplicado en los ojos, brimonidina/timolol se absorbe en la sangre. La absorción de timolol, un betabloqueante que forma parte de la composición de Brimonidina/Timolol Sandoz, puede causar efectos similares a los observados con agentes betabloqueante “intravenosos” u “orales”. La incidencia de los efectos adversos tras la administración oftálmica tópica es menor que, por ejemplo, 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 que 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 (erupción o picor), erupción cutánea localizada o generalizada, picor, reacción alérgica repentina que puede poner en peligro la vida,
- niveles bajos de glucosa en sangre,
- dificultad para dormir (insomnio), pesadillas, pérdida de memoria,
- ictus, reducción del aporte sanguíneo al cerebro, aumento de los signos y síntomas de miastenia gravis (trastorno muscular), sensaciones extrañas como hormigueo,
- inflamación de la córnea, desprendimiento de la capa de la retina que contiene los vasos sanguíneos tras la cirugía de filtración, que puede causar alteraciones de la visión, menor sensibilidad en la capa frontal del ojo, erosión corneal (daño en la capa frontal del ojo), párpado caído (el ojo aparece medio cerrado), visión doble,

- dolor en el pecho, edema (aumento de líquido), cambios en el ritmo o velocidad de los latidos del corazón, un tipo de alteración del latido cardiaco, infarto, insuficiencia cardiaca,
- fenomeno de Raynaud, manos y pies frios,
- constricción de la vías aéreas del pulmón (principalmente en pacientes con una enfermedad preexistente) dificultad para respirar, tos,
- indigestión, dolor abdominal, vómitos,
- pérdida del 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/cansancio muscular.

Otras reacciones adversas detectadas en colirios que contienen fosfatos

En casos muy raros, algunos pacientes con daños graves en la capa transparente de la parte frontal del ojo (córnea) han desarrollado parches nublados en la córnea debido a la acumulación de calcio durante el tratamiento.

### **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 de Brimonidina/Timolol Sandoz**

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


Conservar 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 el envase y etiqueta del frasco, después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Si este medicamento se decolora o muestra cualquier otro signo de deterioro, consulte a su farmacéutico que le indicará que debe hacer.

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 la fecha de apertura, escriba la fecha en que lo abrió en el espacio correspondiente en el envase.

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 Sandoz**

- Los principios activos son brimonidina tartrato y timolol. Cada ml de solución contiene 2 mg de brimonidina tartrato y 5 mg de timolol como maleato de timolol.
- Los demás componentes son: cloruro de benzalconio (como conservante), fosfato de sodio

monobásico monohidrato, fosfato de sodio dibásico heptahidratoy agua purificada. Puede también tener 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 Sandoz es una solución clara, de color verdosa-amarillenta que se presenta en envases que pueden contener 1, 3 o 6 frascos de plástico. 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**

Sandoz Farmacéutica, S.A.  
Centro Empresarial Parque Norte  
Edificio Roble  
C/ Serrano Galvache, 56  
28033 Madrid

España

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

The Maltese Release Company Ltd.  
HHF 060 Halfar Industrial Park  
Bizebbugia  
Malta

o

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1,  
Sachsen-Anhalt, 39719 Barleben  
Alemania

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

Dinamarca: Brimonidine Tartrate/Timolol Sandoz

Portugal: Brimonidina+Timolol Sandoz

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

#### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2020.**

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