

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Duabrima y para qué se utiliza

Duabrima es un colirio que se utiliza para el control del glaucoma. Contiene dos medicamentos (brimonidina y timolol) que 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. Duabrima 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. Duabrima 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 Duabrima

No use Duabrima

- Si es **alérgico** (hipersensible) 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 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 sibilancias, dificultad para respirar y/o tos constante).

- Si padece de problemas cardíacos como **ritmo cardíaco lento, insuficiencia cardíaca, trastornos de los latidos del corazón** (a no ser que esté controlado con marcapasos).
- Si está tomando inhibidores de la **monoaminooxidasa (MAO) o algunos otros medicamentos antidepresores**.

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Duabrima

- si padece o ha padecido de
 - enfermedad cardíaca coronaria (los síntomas pueden incluir dolor u opresión en el pecho, dificultad para respirar o asfixia), insuficiencia cardíaca, presión arterial disminuida
 - trastornos del ritmo cardíaco, como frecuencia cardíaca baja
 - 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 Duabrima, antes de someterse a una operación, ya que timolol puede cambiar los efectos de algunos medicamentos utilizados durante la anestesia.

Niños y adolescentes

Duabrima no se debe utilizar en niños de menos de 2 años y normalmente no se debe usar en niños de entre 2 y 17 años.

Otros medicamentos y Duabrima

Duabrima 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 usando, ha usado recientemente o podría tener que usar 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 Duabrima, por lo que es muy importante que le diga a 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 anormal) tales como beta-bloqueantes, 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 severas

- 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.

Si va a ser sometido a anestesia, debe decir a su médico o dentista que está usando Duabrima.

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 Duabrima si usted está embarazada a menos que su médico lo considere necesario.

No utilice Duabrima si está en período de lactancia. Timolol puede pasar a la leche. Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Duabrima 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.

Duabrima contiene fosfatos

Este medicamento contiene 54,35 mg de fosfatos en cada 5 ml de solución, equivalente a 10,87 mg/ml.

Si sufre de daño grave en la capa transparente de la parte frontal del ojo (córnea) el tratamiento con fosfatos, en casos muy raros, puede provocar visión borrosa en la córnea por acumulación de calcio.

3. Cómo usar Duabrima

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

Uso en niños y adolescentes

Duabrima no se debe utilizar en niños menores de 2 años de edad.

Duabrima no se debe utilizar de forma habitual en niños y adolescentes (entre 2 y 17 años).

Adultos

La dosis recomendada es una gota de Duabrima, 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 Duabrima junto con otros colirios, **espere al menos cinco minutos** entre su aplicación y la de los demás colirios.

Instrucciones de uso

Antes de la administración de las gotas :

- Lávese las manos antes de abrir el frasco.
- No utilice este medicamento si detecta que el cierre de seguridad en el cuello del frasco está roto antes de la primera apertura.

- Cuando se usa por primera vez, antes de administrar una gota en el ojo, primero debe practicar el uso del gotero apretándolo lentamente administrando una gota fuera del ojo.
- Cuando esté seguro de que puede administrar una gota cada vez, debe colocarse en la posición más cómoda para la administración de las gotas (puede sentarse, recostarse o colocarse de pie delante de un espejo).

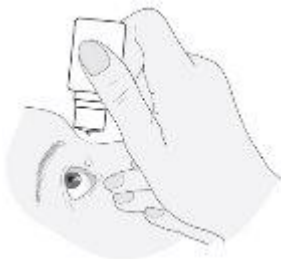
Administración:

1. Sostenga el frasco directamente debajo del tapón y desenrosque el tapón para abrir el frasco. No toque nada con la punta del frasco para evitar contaminaciones de la solución.



2. Incline la cabeza hacia atrás y mantenga el frasco por encima de su ojo.
3. Separe el párpado inferior y mire hacia arriba. Presione suavemente el frasco en el medio y debe administrar una gota en el ojo. Tenga en cuenta que pueden transcurrir unos segundos desde que presiona hasta que la gota sale. El frasco no debe presionarse muy fuerte.

Si no está seguro de cómo usar este medicamento, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.



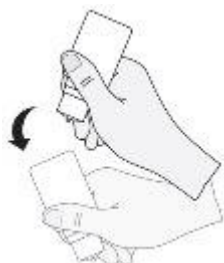
4. Parpadee unas cuantas veces para que la gota se extienda sobre el ojo.



5. Después de usar Duabrima, cierre el ojo y oprima con el dedo la esquina interna del ojo con su dedo, durante aproximadamente 2 minutos. Esto ayuda a evitar que Duabrima llegue al resto del cuerpo.



6. Repita las instrucciones 2 – 5 para administrar las gotas en el otro ojo si se lo ha indicado su médico. En determinadas ocasiones sólo es necesario el tratamiento en un ojo y su médico le informará si esto le aplica a usted y qué ojo necesita tratamiento.
7. Después de cada uso y antes de taparlo, debe agitarse el frasco una vez hacia abajo, sin tocar la punta del gotero, con el fin de eliminar cualquier líquido residual en la punta. Esto es necesario para garantizar la administración de las siguientes gotas.



8. Al final de los 28 días del periodo de validez en uso de este medicamento, quedarán restos de Duabrima en el frasco. No se debe usar el exceso de medicamento que permanece en el frasco una vez usted haya completado el tratamiento. No use el colirio después de 28 días tras abrir el frasco por primera vez.

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

Para ayudar a prevenir infecciones, evite que la punta del envase toque el ojo, ni ninguna otra superficie. Cierre el envase inmediatamente después de usarlo. Si no está seguro de como administrar este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Si usa más Duabrima del que debe

Adultos

Si usa más Duabrima 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 Duabrima) 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 Toxicología, teléfono 91-562 04 20.

Si olvidó usar Duabrima

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

Si interrumpe el tratamiento con Duabrima

Para que Duabrima 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 (es decir dolor de pecho) o latidos de corazón irregulares
- Aumento o disminución del ritmo del corazón o presión arterial baja

Se pueden observar los siguientes efectos adversos con Duabrima.

Que afectan al ojo

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

- Enrojecimiento de los ojos, sensación de ardor

Frecuentes (pueden afectar a 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 rupturas en la superficie del ojo (con o sin inflamación)
- Hinchazón, enrojecimiento de los párpados
- Irritación ocular o sensación de cuerpo extraño
- Picor del ojo y párpado
- Folicúlos o manchas blancas en la capa que cubre la superficie del ojo, a través de la que vemos
- Alteración de la visión
- Lagrimeo
- Sequedad ocular
- Ojos pegajosos

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

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

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

- Visión borrosa

Que afectan al cuerpo:

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

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

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

- Insuficiencia cardíaca

- Ritmo cardiaco irregular
- Sensación de mareo
- Desmayo
- Sequedad en la nariz
- Alteración del sabor
- Náuseas
- Diarrea

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

- Aumento o disminución del ritmo cardiaco
- 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 reacciones adversas adicionales con brimonidina o timolol, y por lo tanto, podrían presentarse con Duabrima.

Las siguientes reacciones adversas se han observado adicionalmente 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, Duabrima. (brimonidina/timolol) se absorbe en la sangre. La absorción de timolol, un componente betabloqueante de Duabrima, puede causar reacciones adversas similares a las que se observan con los betabloqueantes intravenosos y/o orales. La incidencia de reacciones adversas tras la administración oftálmica tópica es menor que con medicamentos orales o inyectados. Las siguientes reacciones adversas 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 (erupción con picor), erupción cutánea localizada o generalizada, picor, reacción alérgica grave repentina que puede poner en peligro la vida
- Nivel bajo de glucosa en sangre
- Dificultad para dormir (insomnio), pesadillas, pérdida de memoria, alucinaciones
- Ictus, reducción del aporte sanguíneo al cerebro, empeoramiento de los síntomas de miastenia gravis (trastorno muscular), sensaciones extrañas (como hormigueo)
- Inflamación en la córnea, desprendimiento de la capa de la retina que contiene los 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 caído (el ojo aparece medio cerrado), visión doble
- Dolor en el pecho, edema (aumento de líquido), cambios en la velocidad o ritmo del latido cardiaco, algún trastorno en el ritmo cardiaco, infarto, insuficiencia cardiaca
- Fenómeno de Raynaud, manos y pies fríos

- Constricción 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

Otros efectos adversos notificados con colirios que contienen fosfato:

Si sufre de daño grave en la córnea (la capa transparente de la parte frontal del ojo) el tratamiento con fosfatos, en casos muy raros, puede provocar visión borrosa por acumulación de calcio.

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 Duabrima

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 la etiqueta del frasco y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No debe usar más de un envase al mismo tiempo.

Debe desechar el frasco tras 28 días de la primera apertura, 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.

Tras la primera apertura, este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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. 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 Duabrima

- Los principios activos son tartrato de brimonidina y timolol.

- Un ml de solución contiene 2,0 mg de tartrato de brimonidina, equivalente a 1,3 mg de brimonidina y 5,0 mg de timolol, como 6,8 mg de maleato de timolol.
- Los demás componentes son dihidrogenofosfato de sodio dihidrato, hidrogenofosfato de disodio heptahidrato, ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio (para ajuste de pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Duabrima es una solución acuosa transparente, de color amarillo verdoso, prácticamente libre de partículas, en un frasco blanco opaco de 11 ml de LDPE y un gotero blanco de Novelia (HDPE y silicona) con un tapón blanco de HDPE.

Cada frasco contiene 5 ml de solución

Tamaños de envases disponibles: cajas con 1 o 3 frascos.

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

Horus Pharma
22, Allée Camille Muffat
Inedi 5,
06200 Nice
Francia

Responsable de la fabricación

Excelvision
Zone Industrielle De La Lombardière,
27 Rue De La Lombardière
07100 Annonay
Francia

o

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

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

España	Duabrima 2 mg/ml + 5 mg/ml colirio en solución
Francia	Dibrinol 2 mg/mL + 5 mg/mL, collyre en solution
Austria	Duabrima 2 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung

Fecha de la última revisión de este prospecto: 05/2025

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/>)