

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Brimozept® 2 mg/ml Augentropfen



mibe GmbH
Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Tel.: 03 49 54/2 47-0
Fax: 03 49 54/2 47-100

Wirkstoff: Brimonidin[(R,R)-tartrat]

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Brimozept 2 mg/ml Augentropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Brimozept 2 mg/ml Augentropfen beachten?
3. Wie sind Brimozept 2 mg/ml Augentropfen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Brimozept 2 mg/ml Augentropfen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND BRIMOZEPT 2 MG/ML AUGENTROPFEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Brimozept 2 mg/ml Augentropfen ist ein Arzneimittel zur Senkung des Augeninnendrucks bei Patienten mit Offenwinkelglaukom oder okulärer Hypertension (erhöhter Augeninnendruck).

Brimozept 2 mg/ml Augentropfen wird als alleinige Therapie oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet, um den Augeninnendruck zu senken.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BRIMOZEPT 2 MG/ML AUGENTROPFEN BEACHTEN?

Brimozept 2 mg/ml Augentropfen darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Brimonidintartrat oder einen der sonstigen Bestandteile von Brimozept 2 mg/ml Augentropfen sind,
- wenn Sie mit einem Arzneimittel aus der Gruppe der Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) behandelt werden,
- wenn Sie mit bestimmten Arzneimitteln gegen depressive Erkrankungen behandelt werden (z.B. tricyclische Antidepressiva oder Mianserin),
Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie Arzneimittel gegen depressive Erkrankungen einnehmen.
- bei Neugeborenen und Kleinkindern (im Alter unter 2 Jahren).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Brimozept 2 mg/ml Augentropfen ist erforderlich,

- wenn Sie an einer schweren oder instabilen und unbehandelten Herz-Kreislauf-Erkrankung leiden,
- wenn Sie an depressiven Erkrankungen leiden,
- wenn Sie an Durchblutungsstörungen des Gehirns (zerebrale Insuffizienz) oder des Herzens (Herzinsuffizienz) leiden,
- wenn es bei Ihnen beim Aufsetzen oder Aufstehen aus liegender Position zu einem Blutdruckabfall kommt, der zu Schwindel und Benommenheit führen kann (orthostatische Hypotension)
- wenn Sie an Gefäßkrämpfen vorwiegend in den Händen und Armen (Raynaud-Syndrom) oder einer chronisch-entzündlichen Gefäßkrankheit mit Verstopfung der Gefäße durch Gerinnselbildung (Thrombangiitis obliterans) leiden,
- wenn Ihre Leber- oder Nierenfunktion eingeschränkt ist.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der genannten Bedingungen bzw. Erkrankungen auf Sie zutrifft.

Brimonidin wird nicht für die Anwendung bei Kindern im Alter von 2 bis 12 Jahren empfohlen.

Bei Anwendung von Brimozept 2 mg/ml Augentropfen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Arzneimittel, die auf das zentrale Nervensystem wirken: Die Wirkung von Substanzen, die auf das zentrale Nervensystem wirken (Alkohol, Schlafmittel aus der Gruppe der Barbiturate, Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiate, Beruhigungsmittel oder Narkosemittel) kann durch Brimozept 2 mg/ml Augentropfen verstärkt werden.

Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen des Nervensystems (Chlorpromazin, Methylphenidat), Arzneimittel gegen Bluthochdruck (Reserpin): Bei Patienten, die mit Arzneimitteln behandelt werden, die die Aufnahme ins Blut und den Stoffwechsel von Adrenalin, Noradrenalin und anderen sogenannten biogenen Aminen im Körper beeinflussen kön-

nen, wie z.B. Chlorpromazin, Methylphenidat oder Reserpin, ist Vorsicht geboten.

Blutdrucksenkende Arzneimittel, Herzmedikamente: Nach der Anwendung von Brimozept 2 mg/ml Augentropfen wurde bei einigen Patienten ein geringer Blutdruckabfall beobachtet. Bei der Anwendung von Brimozept 2 mg/ml Augentropfen zusammen mit blutdrucksenkenden Arzneimitteln und/oder Herzmedikamenten aus der Gruppe der Digitalis-Glykoside ist Vorsicht geboten.

Adrenorezeptor-Agonisten oder -Antagonisten: Vorsicht ist geboten bei Erstverabreichung oder Dosierungsänderung eines gleichzeitig systemisch angewendeten Arzneimittels (ungeachtet der Darreichungsform), das Wechselwirkungen mit Substanzen wie Brimonidin (α -Adrenorezeptor-Agonisten) verursacht oder diese in ihrer Wirkung beeinflussen kann, wie z.B. die Adrenorezeptor-Agonisten oder -Antagonisten (z.B. Isoprenalin, Prazosin).

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Sicherheit der Anwendung während der Schwangerschaft ist nicht belegt. Brimozept 2 mg/ml Augentropfen darf während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Es ist nicht bekannt, ob Brimonidin beim Menschen in die Muttermilch übergeht. Brimozept 2 mg/ml Augentropfen darf daher bei Frauen während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Brimozept 2 mg/ml Augentropfen kann Müdigkeit und/oder Benommenheit/Schläfrigkeit verursachen. Dadurch können die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden.

Brimozept 2 mg/ml Augentropfen kann Verschwommensehen und/oder Sehstörungen verursachen. Dadurch können die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen, insbesondere nachts oder bei verminderter Beleuchtung, beeinträchtigt werden.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Brimozept 2 mg/ml Augentropfen

Brimozept 2 mg/ml Augentropfen enthält als Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid, das Reizungen am Auge hervorrufen kann. Vermeiden Sie den Kontakt mit weichen Kontaktlinsen. Benzalkoniumchlorid kann zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen. Kontaktlinsen müssen Sie vor der Anwendung von Brimozept 2 mg/ml Augentropfen entfernen und dürfen diese frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen.

3. WIE IST BRIMOZEPT 2 MG/ML AUGENTROPFEN ANZUWENDEN?

Wenden Sie Brimozept 2 mg/ml Augentropfen immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Es ist sehr wichtig, dass Sie Brimozept 2 mg/ml Augentropfen so lange anwenden, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Brimozept 2 mg/ml Augentropfen zu stark oder zu schwach ist.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis 2-mal täglich mit einem zeitlichen Abstand von ca. 12 Stunden 1 Tropfen, der in das betroffene Auge bzw. die betroffenen Augen einzutropfen ist.

Art der Anwendung

Brimonidin darf nur als Augentropfen angewendet werden. Sie dürfen die Lösung nicht trinken.

Waschen Sie sich immer die Hände, bevor Sie Augentropfen anwenden.

Gehen Sie beim Eintropfen des Arzneimittels folgendermaßen vor:

1. Legen Sie den Kopf zurück und schauen Sie zur Decke.

- Ziehen Sie das untere Augenlid vorsichtig herunter bis sich eine kleine Tasche bildet.
- Drücken Sie auf die mit der Spitze nach unten gehaltene Tropfenflasche und lassen Sie einen Tropfen in das Auge fallen.

Schließen Sie unmittelbar nach dem Eintropfen der Lösung das Auge/die Augen und drücken Sie mit der Fingerkuppe am inneren (der Nase zugewandten) Augenwinkel des geschlossenen Auges den Tränenkanal 1 Minute lang zu. Dadurch wird die Aufnahme des Wirkstoffes in den Körper verringert.

Wenn Sie mehrere Augenmedikamente anwenden, müssen Sie zwischen der Anwendung dieser verschiedenen Arzneimittel jeweils einen Abstand von 5–15 Minuten einhalten.

Neugeborene und Kinder: Brimonidin Augentropfen darf nicht bei Neugeborenen und Kleinkindern (unter 2 Jahren) angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Brimozept 2 mg/ml Augentropfen angewendet haben, als Sie sollten

Es liegen keine Erfahrungen bezüglich einer Überdosierung bei Erwachsenen nach der Anwendung am Auge vor. Eine solche Überdosierung mit Brimozept 2 mg/ml Augentropfen ist eher unwahrscheinlich.

Über einige Fälle von Überdosierungen bei Neugeborenen wurde berichtet. Die Überdosierung führte zu Beschwerden wie Bewusstseinsverlust, schlaffen Muskeln, niedriger Körpertemperatur und Atembeschwerden.

Informieren Sie umgehend einen Arzt, wenn solche Beschwerden auftreten.

Bei einem Erwachsenen, der versehentlich ca. 10 Tropfen Brimozept 2 mg/ml Augentropfen eingenommen hatte, wurde einige Stunden nach der Einnahme ein vorübergehender Blutdruckabfall beobachtet. Anschließend (ca. 8 Stunden nach der Einnahme) stieg der Blutdruck stark an.

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder einen Notarzt, wenn Sie eine Überdosierung vermuten. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit zum Arzt, damit dieser weiß welchen Wirkstoff Sie angewendet haben.

Wenn Sie die Anwendung von Brimozept 2 mg/ml Augentropfen vergessen haben

Wenn Sie einmal die Anwendung von Brimozept 2 mg/ml Augentropfen vergessen haben, holen Sie die vergessene Dosis nach, sobald Sie dies bemerken. Bemerken Sie die vergessene Dosis jedoch erst kurz vor der Anwendung der nächsten Dosis, holen Sie die vergessene Dosis nicht nach, sondern fahren Sie mit der Anwendung der Augentropfen zur gewohnten Zeit fort. Wenden Sie nicht mehr Tropfen an, um die vergessene Anwendung auszugleichen. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie unsicher sind.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung.

Wenn Sie die Anwendung von Brimozept 2 mg/ml Augentropfen abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Brimozept 2 mg/ml Augentropfen nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt!

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Brimozept 2 mg/ml Augentropfen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Die am häufigsten auftretenden Nebenwirkungen (bei 22 bis 25 % der Patienten) sind Mundtrockenheit, Augenrötung und Augenbrennen/-stechen. In der Regel sind diese Nebenwirkungen vorübergehend und nur selten so schwerwiegend, dass die Behandlung mit Brimozept 2 mg/ml Augentropfen abgebrochen werden muss.

Allergische Reaktionen am Auge traten in klinischen Studien bei 12,7 % der Patienten auf, in den meisten Fällen nach 3 bis 9 Monaten. Im Falle von allergischen Reaktionen muss die Behandlung mit Brimozept 2 mg/ml Augentropfen beendet werden.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Während einer Behandlung mit Brimozept 2 mg/ml Augentropfen wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Nebenwirkungen am Auge:

Sehr häufig: Augenreizung einschließlich allergische Reaktionen (Rötung, Augenbrennen und Augenstechen, Juckreiz, Fremdkörpergefühl im Auge, Bindehautfölkeln), Verschwommensehen.

Häufig: lokale Reizung (Rötung und Schwellung des Augenlides, Lidentzündung, Bindehautschwellung und Bindehautabsonderungen, Augenschmerzen und tränendes Auge), Lichtscheu, oberflächliche Hornhautschäden/-verfärbungen, trockenes Auge, Bindehautblässe, Sehstörungen, Bindehautentzündung.

Sehr selten: Entzündung der Regenbogenhaut, Engstellung der Pupille.

Den ganzen Körper betreffende (systemische) Nebenwirkungen:

Sehr häufig: Kopfschmerzen, Mundtrockenheit, Müdigkeit/Benommenheit/Schläfrigkeit.

Häufig: Beschwerden der oberen Atemwege, Schwindel, Magen-Darm-Beschwerden, Schwäche, Geschmacksstörungen.

Gelegentlich: Herzklopfen/Herzrhythmusstörungen (einschließlich verlangsamter oder beschleunigter Herzschlag), allergische Allgemeinreaktionen, Depressionen, trockene Nase.

Selten: Atemnot.

Sehr selten: Ohnmacht, Blutdruckanstieg, Blutdruckabfall, Schlaflosigkeit.

5. WIE SIND BRIMOZEPT 2 MG/ML AUGENTROPFEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nach dem ersten Öffnen darf Brimozept 2 mg/ml Augentropfen höchstens 28 Tage aufbewahrt werden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Brimozept 2 mg/ml Augentropfen enthält

– Der Wirkstoff ist Brimonidin[(R,R)-tartrat]. 1 ml Lösung enthält 2 mg Brimonidin[(R,R)-tartrat], entsprechend 1,3 mg Brimonidin.

– Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Citronensäure Monohydrat, Natriumchlorid, Natriumcitrat 2 H₂O, Poly(vinylalkohol), gereinigtes Wasser sowie Salzsäure und Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung).

Wie Brimozept 2 mg/ml Augentropfen aussehen und Inhalt der Packung

Brimozept 2 mg/ml Augentropfen ist eine klare, leicht grünlich-gelbe Lösung.

Brimozept 2 mg/ml Augentropfen ist in Flaschen zu 5 ml mit einer Tropfspitze in Packungen mit 1, 3 oder 6 Flaschen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Str. 15
06796 Brehna
Tel.: 034954/247-0
Fax: 034954/247-100

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark:
Brimozept 2 mg/ml Øjendråber, opløsning
Deutschland:
Brimozept 2 mg/ml Augentropfen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juli 2009.