

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Brimozept® 2 mg/ml Augentropfen Brimonidin[(R,R)-tartrat]

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Brimozep und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Brimozep beachten?
3. Wie ist Brimozep anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Brimozep aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Brimozep und wofür wird es angewendet?

Brimozep ist ein Arzneimittel zur Senkung des Augeninnendrucks bei Patienten mit Offenwinkelglaukom (Grüner Star) oder okulärer Hypertension (erhöhter Augeninnendruck). Brimozep wird als alleinige Therapie oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet, um den Augeninnendruck zu senken.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Brimozep beachten?

Brimozep darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Brimonidintartrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie mit einem Arzneimittel aus der Gruppe der Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) oder 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).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Brimozep anwenden, insbesondere, wenn Sie glauben, dass eine der folgenden Aussagen auf Sie zutrifft:

- 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 oder des Herzens leiden,
- wenn es bei Ihnen beim Aufsetzen oder Aufstehen aus liegender Position zu einem Blutdruckabfall kommt, der zu Schwindel und Benommenheit führen kann,
- wenn Sie an Gefäßkrämpfen vorwiegend in den Händen und Armen (Raynaud-Syndrom) oder einer chronisch-entzündlichen Gefäßkrankheit mit Verstopfung der Gefäße durch Gerinnselbildung leiden,
- wenn Ihre Leber- oder Nierenfunktion eingeschränkt ist.

Kinder

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

Anwendung von Brimozept zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Schmerzmittel, Beruhigungsmittel, Opiate, Barbiturate oder wenn Sie regelmäßig Alkohol zu sich nehmen.
- Narkosemittel.
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen oder zur Blutdrucksenkung.
- Arzneimittel, die den Stoffwechsel beeinflussen können, wie Chlorpromazin, Methylphenidat und Reserpin.
- Arzneimittel, die an demselben Rezeptor wie Brimozept wirken, wie z. B. Isoprenalin und Prazosin.
- Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) und andere Antidepressiva.
- Arzneimittel zur Behandlung einer anderen Erkrankung, auch wenn diese nicht mit Ihrer Augenerkrankung in Zusammenhang steht.
- oder wenn sich die Dosis eines Arzneimittels ändert, das Sie zur Zeit einnehmen oder anwenden.

Diese Arzneimittel könnten Ihre Behandlung mit Brimozept beeinflussen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

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

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Brimozept 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.

Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, dürfen Sie solange kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, bis die Symptome abgeklungen sind.

Brimozept enthält Benzalkoniumchlorid

Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen. Vermeiden Sie den Kontakt mit weichen Kontaktlinsen. Benzalkoniumchlorid kann zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen. Kontaktlinsen müssen Sie vor der Anwendung entfernen und dürfen diese frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen.

3. Wie ist Brimozept anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Es ist sehr wichtig, dass Sie Brimozept 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 zu stark oder zu schwach ist.

Die empfohlene Dosis beträgt: 2-mal täglich mit einem zeitlichen Abstand von ca. 12 Stunden 1 Tropfen, der in das betroffene Auge bzw. die betroffenen Augen einzutropfen ist.

Hinweise für die Anwendung:

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

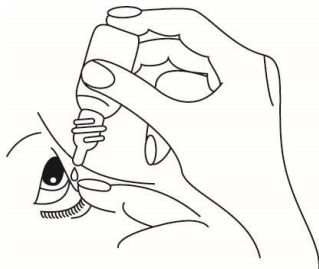
Nehmen Sie Brimozept und legen Sie einen Spiegel bereit.

Waschen Sie sich die Hände.

Öffnen Sie die Flasche, ohne die Tropferspitze zu berühren. Halten Sie die Flasche zwischen Daumen und Fingern mit der Öffnung nach unten



Legen Sie den Kopf zurück. Ziehen Sie das untere Augenlid mit dem Zeigefinger nach unten, bis zwischen Augenlid und Auge eine Art Tasche entsteht. Tropfen Sie hier hinein.



Führen Sie dazu die Tropferspitze sehr dicht an Ihr Auge. Benutzen Sie bei Bedarf den Spiegel.

Berühren Sie weder das Auge noch das Augenlid oder die Augenumgebung mit der Tropferspitze, da sonst Keime in die Tropfen gelangen können. Verschließen Sie die Flasche nach Gebrauch gut, um Verunreinigungen zu vermeiden.

Schauen Sie nach oben und tropfen Sie durch leichten Druck auf die Flasche 1 Tropfen in den Bindehautsack.

Schließen Sie die Augen und drücken Sie eine Minute lang auf den Augenwinkel neben der Nase. Das verhindert, dass Brimozept über den Tränenkanal in den übrigen Körper gelangt.



Wenn Sie die Augentropfen an beiden Augen anwenden, wiederholen Sie die Schritte am anderen Auge.

Halten Sie die Flasche fest verschlossen, wenn sie nicht in Gebrauch ist.

Wenn Sie Brimozep zusammen mit anderen Augentropfen anwenden

Warten Sie zwischen der Anwendung von Brimozep und anderen Augentropfen mindestens 5 - 10 Minuten.

Anwendung bei Kindern

Brimozep darf nicht bei Neugeborenen und Kleinkindern (unter 2 Jahren) angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Brimozep angewendet haben als Sie sollten

Bei Erwachsenen, die mehr Tropfen als verordnet eintropften, entsprachen die berichteten Nebenwirkungen denen, deren Auftreten in Zusammenhang mit Brimozep bereits bekannt war.

Erwachsene, die versehentlich Brimozep verschluckten, erlitten einen Blutdruckabfall, auf den bei manchen Patienten ein Blutdruckanstieg folgte.

Für Kindern, die versehentlich Brimozep verschluckten, wurden schwerwiegende Nebenwirkungen berichtet. Zu den Anzeichen einer Überdosierung gehörten Schläfrigkeit, Schläppheit, niedrige Körpertemperatur, Blässe und Atembeschwerden. Sollten diese Anzeichen auftreten, verständigen Sie sofort Ihren Arzt.

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 Brimozep vergessen haben

Wenn Sie einmal die Anwendung von Brimozep 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 Brimozep abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Brimozep nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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 Brimozep 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 Brimozep beendet werden.

Nebenwirkungen am Auge:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

Augenreizung einschließlich allergische Reaktionen (Rötung, Brennen und Stechen, Juckreiz, Fremdkörpergefühl im Auge, Bindehautfollikel), verschwommens Sehen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Lokale Reizung (Entzündung und Schwellung des Augenlides, Bindehautschwellung und Bindehautabsonderungen, Augenschmerzen und tränendes Auge), Lichtempfindlichkeit, oberflächliche Hornhautschäden/-verfärbungen, trockenes Auge, Bindehautblässe, Sehstörungen, Bindehautentzündung.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Entzündung der Regenbogenhaut, Engstellung der Pupille.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Jucken der Augenlider.

Den ganzen Körper betreffende (systemische) Nebenwirkungen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

Kopfschmerzen, Mundtrockenheit, Müdigkeit/Benommenheit/Schläfrigkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

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

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Atemnot.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Ohnmacht, Blutdruckanstieg, Blutdruckabfall, Schlaflosigkeit.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Hautreaktionen einschließlich Rötung, Gesichtsschwellung, Juckreiz, Hautausschlag und Erweiterung der Blutgefäße.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Brimozept aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach "verw. bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem ersten Öffnen darf Brimozept höchstens 28 Tage aufbewahrt werden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Brimozept 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, Poly(vinylalkohol), gereinigtes Wasser sowie Salzsäure und Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung).

Wie Brimozept aussieht und Inhalt der Packung

Brimozept ist eine klare, leicht grünlich-gelbe Lösung.

Brimozept ist in Flaschen zu je 5 ml mit einer Tropfspitze in Packungen mit 1, 3 oder 6 Flaschen und in Flaschen zu je 10 ml mit einer Tropfspitze in Packungen mit 1 oder 3 Flaschen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Tel.: 034954/247-0
Fax: 034954/247-100

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2017.