ALIUD PHARMA® GmbH · D-89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

BRIMONIDIN-AL 2 mg/ml Augentropfen

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

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

- ***Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.***
- ***Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist BRIMONIDIN-AL und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von BRIMONIDIN-AL beachten?
3. Wie ist BRIMONIDIN-AL anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist BRIMONIDIN-AL aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist BRIMONIDIN-AL und wofür wird es angewendet?

BRIMONIDIN-AL ist ein Arzneimittel zur Senkung des Augeninnendrucks bei Patienten mit Offenwinkelglaukom oder okulärer Hypertension (erhöhter Augeninnendruck).

BRIMONIDIN-AL wird als alleinige Therapie oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet, um den Augeninnendruck zu senken.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von BRIMONIDIN-AL beachten?

BRIMONIDIN-AL darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Brimonidintartrat oder einen der sonstigen Bestandteile von BRIMONIDIN-AL 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. trizyklische Antidepressiva oder Mianserin). Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie Arzneimittel gegen depressive Erkrankungen einnehmen.
- bei Neugeborenen und Kleinkindern (unter 2 Jahren).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von BRIMONIDIN-AL 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.

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

Bei Anwendung von BRIMONIDIN-AL 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 BRIMONIDIN-AL 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 können, wie z. B. Chlorpromazin, Methylphenidat oder Reserpin, ist Vorsicht geboten.

BLUTDRUCKSENKENDE ARZNEIMITTEL, HERZMEDIKAMENTE
Nach der Anwendung von Brimonidin-Augentropfen wurde bei einigen Patienten ein geringer Blutdruckabfall beobachtet. Bei der Anwendung von BRIMONIDIN-AL 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 (d. h. im ganzen Körper verfügbar gemachten) Arzneimittels (ungeachtet der Darreichungsform), das Wechselwirkungen mit Substanzen wie Brimonidin (Alpha-Adrenorezeptor-Agonisten) verursachen oder diese in ihrer Wirkung beeinflussen kann, wie z. B. die Adrenorezeptor-Agonisten oder -Antagonisten (z. B. Isoprenalin, Prazosin).

Schwangerschaft und Stillzeit

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

SCHWANGERSCHAFT
Die Sicherheit der Anwendung während der Schwangerschaft ist nicht belegt. BRIMONIDIN-AL 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. BRIMONIDIN-AL darf daher bei Frauen während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

BRIMONIDIN-AL 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 sich so lange nicht an das Steuer eines Fahrzeuges setzen oder Maschinen bedienen, bis die Symptome abgeklungen sind.

BRIMONIDIN-AL enthält Benzalkoniumchlorid

BRIMONIDIN-AL enthält 0,05 mg des Konservierungsmittels Benzalkoniumchlorid pro 1 ml Lösung.

Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen.

Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

3. Wie ist BRIMONIDIN-AL anzuwenden?

Wenden Sie BRIMONIDIN-AL immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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.

NEUGEBORENE UND KINDER
BRIMONIDIN-AL darf nicht bei Neugeborenen und Kleinkindern (unter 2 Jahren) angewendet werden.

Art der Anwendung

BRIMONIDIN-AL darf nur als Augentropfen angewendet werden. Sie dürfen die Lösung nicht trinken.

Waschen Sie sich immer die Hände, bevor Sie die Augentropfen anwenden.
Gehen Sie beim Eintropfen des Arzneimittels folgendermaßen vor:

1. Legen Sie den Kopf zurück und schauen Sie zur Decke.
2. Ziehen Sie das untere Augenlid vorsichtig herunter bis sich eine kleine Tasche bildet.
3. Drücken Sie auf die mit der Spitze nach unten gehaltene Tropfenflasche und lassen Sie 1 Tropfen in die Tasche 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.

Dauer der Anwendung

Es ist sehr wichtig, dass Sie BRIMONIDIN-AL so lange anwenden, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von BRIMONIDIN-AL zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge BRIMONIDIN-AL angewendet haben, als Sie sollten

ERWACHSENE
Bei Erwachsenen, die mehr Tropfen als verordnet einträufelten, entsprachen die berichteten Nebenwirkungen denen, deren Auftreten mit Brimonidin-Augentropfen bereits bekannt war (siehe Abschnitt 4).

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

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie versehentlich BRIMONIDIN-AL-Augentropfen eingenommen haben, da dies zu niedrigem Blutdruck, Schwächegefühl, Übelkeit, Antriebslosigkeit, einem Gefühl der Benommenheit, einem langsameren Puls, einem unregelmäßigen Herzschlag, kleinen Pupillen, Atemschwierigkeiten inklusive Atemstillstand, Schlappheit/schlaffen Muskeln, einer niedrigen Körpertemperatur und Krämpfen führen kann.

KINDER
Für Kinder, die versehentlich Brimonidin-Augentropfen verschluckten, wurden schwerwiegende Nebenwirkungen berichtet. Zu den Anzeichen gehörten vorübergehendes Koma, reduzierter Bewusstseinsgrad, Antriebslosigkeit, Schläfrigkeit, Schlappheit/schlaffe Muskeln, langsamerer Puls, niedrige Körpertemperatur, Blässe und Atembeschwerden inklusive Atemstillstand. Informieren Sie in diesem Fall umgehend Ihren Arzt.

ERWACHSENE UND KINDER
Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, 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 BRIMONIDIN-AL vergessen haben

Wenn Sie einmal die Anwendung von BRIMONIDIN-AL 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 BRIMONIDIN-AL abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit BRIMONIDIN-AL 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 BRIMONIDIN-AL Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die am häufigsten auftretenden Nebenwirkungen (bei 22 – 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 BRIMONIDIN-AL abgebrochen werden muss.

Allergische Reaktionen am Auge traten in klinischen Studien bei 12,7 % der Patienten auf, in den meisten Fällen nach 3 – 9 Monaten. Im Falle von allergischen Reaktionen muss die Behandlung mit BRIMONIDIN-AL beendet werden.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
Häufig:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten:	betrifft weniger als 1 Behandelten von 10 000, einschließlich Einzelfälle
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Während einer Behandlung mit Brimonidin-Augentropfen wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

NEBENWIRKUNGEN AM AUGE

SEHR HÄUFIG:
Augenreizung einschließlich allergische Reaktionen (Rötung, Augenbrennen und Augenstechen, Juckreiz, Fremdkörpergefühl im Auge, Follikel oder weiße Punkte auf der durchsichtigen Bindehaut, die die Augenoberfläche bedeckt (Bindehautfollikel), 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 Pupillen.

NICHT BEKANNT:
Jucken der Augenlider, Entzündung im Auge.

DEN GANZEN KÖRPER BETREFFENDE (SYSTEMISCHE) NEBENWIRKUNGEN

SEHR HÄUFIG:
Kopfschmerzen, Mundtrockenheit, Müdigkeit und 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.

NICHT BEKANNT:
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 anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5. Wie ist BRIMONIDIN-AL aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem ersten Öffnen innerhalb von 28 Tagen verwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.**

6. Weitere Informationen

Was BRIMONIDIN-AL enthält

Der Wirkstoff ist: Brimonidin[(R,R)-tartrat].

1 ml Lösung enthält 2 mg Brimonidin[(R,R)-tartrat], entsprechend 1,32 mg Brimonidin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Benzalkoniumchlorid, Citronensäure-Monohydrat, Natriumchlorid, Natriumcitrat (Ph.Eur.), Poly(vinylalkohol), Gereinigtes Wasser, Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung).

Wie BRIMONIDIN-AL aussieht und Inhalt der Packung

Klare, leicht grünlich-gelbe Lösung.

BRIMONIDIN-AL ist in Packungen mit 5 ml, 3 × 5 ml und 6 × 5 ml Augentropfen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2 – 18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.

9310267 2012