

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Brimonidin Arcana 2 mg/ml - Augentropfen**

Wirkstoff: Brimonidintartrat

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

#### **1. Was ist Brimonidin Arcana und wofür wird es angewendet?**

Brimonidin Arcana enthält den Wirkstoff Brimonidintartrat, der den Augeninnendruck (intraokularer Druck) bei Patienten mit Weitwinkelglaukom oder okulärer Hypertonie (hoher Flüssigkeitsdruck im Auge) verringert.

Brimonidin Arcana kann alleine oder gemeinsam mit anderen Arzneimitteln zur Verringerung des Augeninnendrucks angewendet werden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Brimonidin Arcana beachten?**

##### **Brimonidin Arcana darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Brimonidintartrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie gleichzeitig mit einem Arzneimittel aus der Gruppe der Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) behandelt werden, die zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Krankheit angewendet werden (z.B. Selegilin oder Phenelzin).
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (wie trizyklische Antidepressiva, z.B. Clomipramin, Amitriptylin oder Mianserin) einnehmen.
- Sie müssen Ihren Arzt informieren, falls Sie Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen einnehmen!
- bei Neugeborenen und Kleinkindern (bis zum Alter von 2 Jahren).

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Brimonidin Arcana anwenden,

- wenn Sie an einer schwerwiegenden oder instabilen Herzerkrankung leiden, die nicht auf eine Behandlung anspricht.
- wenn Sie an Depressionen leiden.

- wenn Sie an einer ungenügenden Blutzufuhr zum Gehirn (Zerebralsuffizienz) oder zum Herz (z.B. Angina oder blockierte Blutgefäße) leiden.
- wenn es bei Ihnen beim Hinsetzen oder Aufstehen nach dem Liegen zu einem Blutdruckabfall kommt, der zu Schwindel oder Schwindelgefühl führt (orthostatische Hypotonie).
- wenn Sie an einer Verengung der Blutgefäße, insbesondere der Hände und Arme (Raynaud-Syndrom), oder einer chronischen Gefäßentzündung leiden, die aufgrund der Anlagerung von Gerinnseln an die Gefäßwand zu einer Verengung der Blutgefäße führt (Thrombangiitis obliterans).
- wenn Ihre Nieren- oder Leberfunktion eingeschränkt ist.

### **Kinder und Jugendliche**

Brimonidin Arcana darf bei Neugeborenen und Kleinkindern (bis zum Alter von 2 Jahren) nicht angewendet werden.

Brimonidin Arcana wird wegen des erhöhten Risikos für Nebenwirkungen (z.B. Schläfrigkeit) üblicherweise nicht für die Anwendung bei Kindern (von 2 – 12 Jahren) empfohlen.

### **Anwendung von Brimonidin Arcana 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/anzuwenden.

**Wenden Sie Brimonidin Arcana nicht an, wenn Sie mit Monoaminoxidasehemmern (MAO-Hemmern), trizyklischen Antidepressiva oder Mianserin behandelt werden (siehe Abschnitt „Brimonidin Arcana darf nicht angewendet werden“).**

*Arzneimittel mit Wirkung auf das Zentralnervensystem (ZNS):* Die Wirkung von Substanzen, die auf das Zentralnervensystem (ZNS) wirken (wie Alkohol, Barbiturate (z.B. zur Behandlung von Epilepsie wie Phenobarbital), Opiate zur Behandlung von Schmerzen (z.B. Codein), Beruhigungs- oder Schlafmittel (z.B. Diazepam) oder Anästhetika), kann durch Brimonidintartrat möglicherweise verstärkt werden.

*Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen des Nervensystems (Chlorpromazin, Methylphenidat), Arzneimittel zur Senkung des Blutdruckes (Reserpin):* Bei Patienten, die gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, die die Aufnahme und den Stoffwechsel von Adrenalin, Noradrenalin und anderen sogenannten biogenen Aminen im Blut beeinflussen können, ist Vorsicht angezeigt.

*Blutdrucksenkende Arzneimittel, Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen:* Bei einigen Patienten kann es nach Anwendung von Brimonidintartrat zu einer leichten Senkung des Blutdrucks kommen. Es ist daher Vorsicht geboten, wenn Brimonidin Arcana gleichzeitig mit blutdrucksenkenden Arzneimitteln (zur Behandlung von Bluthochdruck) und/oder Digitalisglykosiden zur Behandlung von Herzerkrankungen angewendet wird.

*Adrenorezeptor-Agonisten oder -Antagonisten:* Vorsicht ist geboten wenn Sie  $\alpha$ -Adrenorezeptor-Agonisten wie Phenylephrin (z.B. in Augentropfen, Nasensprays) oder -Antagonisten (Isoprenalin oder Prazosin (zur Behandlung von Bluthochdruck oder anderen Kreislauferkrankungen)) einnehmen oder anwenden.

### **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*

Bisher wurden keine Studien zur Sicherheit einer Anwendung von Brimonidintartrat während der Schwangerschaft durchgeführt. Brimonidin Arcana sollte während der Schwangerschaft daher mit

Vorsicht und nur dann angewendet werden, wenn der erwartete Nutzen für die Mutter das mögliche Risiko für den Fötus überwiegt.

#### *Stillzeit*

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

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Brimonidin Arcana kann Müdigkeit und/oder Benommenheit verursachen, was die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen kann.

Brimonidin Arcana kann Schleiersehen und/oder Sehstörungen verursachen, was die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen kann, insbesondere nachts oder bei verminderter Beleuchtung.

Warten Sie, bis diese Effekte vergangen sind, bevor Sie sich an das Steuer eines Fahrzeuges setzen oder Maschinen bedienen.

#### **Brimonidin Arcana enthält Benzalkoniumchlorid**

Dieses Arzneimittel enthält 0,05 mg Benzalkoniumchlorid pro Milliliter Augentropfenlösung. Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen absorbiert werden und die Farbe der Kontaktlinsen verändern. Sie sollten Kontaktlinsen entfernen, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, und sie 15 Minuten danach wieder einsetzen. Benzalkoniumchlorid kann auch Augenreizungen verursachen, insbesondere wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (der klaren Schicht im vorderen Bereich des Auges) haben. Wenn Sie nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Augengefühl, Stechen oder Schmerzen im Auge verspüren, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

### **3. Wie ist Brimonidin Arcana 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 Brimonidin Arcana so lange anwenden, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Brimonidin Arcana zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

#### **Erwachsene (einschließlich ältere Patienten)**

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis zweimal täglich im Abstand von ca. 12 Stunden jeweils ein Tropfen Brimonidin Arcana in das/die betroffene/n Auge/n.

#### *Art der Anwendung*

Brimonidin Arcana ist nur zur Anwendung am Auge bestimmt. Nicht schlucken!

Waschen Sie sich vor der Anwendung stets die Hände.

Wenden Sie die Augentropfen wie folgt an:

1. Legen Sie Ihren Kopf in den Nacken und schauen Sie zur Decke.
2. Ziehen Sie vorsichtig das untere Augenlid nach unten bis eine kleine Tasche entsteht.
3. Drücken Sie die Tropfflasche, um einen Tropfen in Ihr Auge einzutropfen.

Schließen Sie unmittelbar nach dem Eintropfen Ihr Auge und drücken Sie mit der Fingerkuppe am inneren (der Nase zugewandten) Augenwinkel des geschlossenen Auges für 1 Minute ab. Das hilft, die Aufnahme von Brimonidintartrat in Ihren Körpern zu verringern.

Wenn Sie mehr als ein Augenarzneimittel anwenden, muss die Anwendung der verschiedenen Arzneimittel jeweils mindestens 5 – 15 Minuten auseinander liegen.

Verschließen Sie die Tropfflasche direkt nach der Anwendung. Vermeiden Sie die Berührung des Auges oder anderer Gegenstände mit der Spitze der Tropfflasche.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Brimonidin Arcana angewendet haben, als Sie sollten**

#### *Erwachsene*

Bei Erwachsenen, die mehr Tropfen als verordnet in die Augen eintropften, entsprachen die berichteten Nebenwirkungen denen, die in Abschnitt 4 dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Bei Erwachsenen, die versehentlich Brimonidintartrat verschluckten, wurde über Blutdruckabfall berichtet, auf den bei einigen Patienten ein deutlicher Blutdruckanstieg folgte. Informieren Sie unverzüglich einen Arzt, wenn Sie Brimonidintartrat verschluckt haben. Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Verschlucken anderer Arzneimittel berichtet, die ähnlich wirken wie Brimonidin: ungewohnte Schwäche, Erbrechen, Müdigkeit, Bewusstseinstörung, langsame Herzfrequenz, veränderte Herzschlagrate, Verengung der Pupillen, verringerter Muskeltonus, Schwierigkeiten beim Atmen, niedrige Körpertemperatur und Krämpfe.

#### *Kinder*

Fälle einer Überdosierung wurden bei Kindern berichtet, die versehentlich Brimonidintartrat verschluckt haben. Die Beschwerden umfassen vorübergehendes Koma oder Bewusstseinstörung, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Schläppigkeit, langsame Herzfrequenz, geringe Körpertemperatur, Blässe und Schwierigkeiten beim Atmen. Informieren Sie sofort einen Arzt, wenn eines dieser Anzeichen auftritt.

#### *Erwachsene und Kinder*

Wenn Sie eine Überdosierung vermuten, informieren Sie unverzüglich einen Arzt. Nehmen Sie die Verpackung von Brimonidin Arcana mit, damit Ihr Arzt weiß, welches Arzneimittel Sie eingenommen haben.

### **Wenn Sie die Anwendung von Brimonidin Arcana vergessen haben**

Wenn Sie die Anwendung von Brimonidin Arcana vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie es bemerken. Wenn Sie jedoch erst kurz vor der nächsten Anwendung daran denken, dass Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, lassen Sie die vergessene Anwendung aus und setzen Sie die Anwendung von Brimonidin Arcana zum nächsten gewohnten Anwendungszeitpunkt fort. Tropfen Sie nicht die doppelte Dosis ein!

Halten Sie die vom Arzt verordnete Dosierung ein!

### **Wenn Sie die Anwendung von Brimonidin Arcana abbrechen**

Beenden oder unterbrechen Sie die Anwendung von Brimonidin Arcana nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem 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.

**Kontaktieren Sie umgehend einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus, wenn Sie während der Behandlung mit Brimonidin Arcana eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken oder eine Nebenwirkung schwerwiegend wird.**

*Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen*

- Reizungen am Auge, einschließlich allergischer Reaktionen (Rötung, Schmerzen, Stechen, Brennen, Jucken, Fremdkörpergefühl)

*Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen*

- Schäden/Verfärbungen der Hornhaut (Oberfläche des Auges), Bläschen, Schwellung oder schwere Schäden an der Oberfläche des Auges, die von einem Augenarzt festgestellt werden können oder zu Schmerzen am Auge führen (Hornhauterosion oder Hornhautverfärbung)

*Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen*

- Allergische Reaktionen, die zu Schwierigkeiten beim Atmen, Kurzatmigkeit oder Schwellung von Gesicht, Hals oder Zunge führen können

*Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen*

- Entzündung der Regenbogenhaut, die Rötungen, verschwommenes Sehen und Veränderungen der Pupillenform (schwarzer Teil des Auges) sowie Kopfschmerzen (Iritis) auslösen kann

#### **Weitere Nebenwirkungen:**

*Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen*

- Rote, tränende und juckende Augen mit einem zähflüssigen Ausfluss (Bindehautentzündung, auf Grund einer Infektion oder allergischen Reaktion), verschwommenes Sehen, Schwellung und Rötung des Augenlides (auf Grund einer Allergie (Blepharitis)), erhöhte Augenoberfläche, die von einem Optiker erkannt werden kann (Bindehautfölklikel)
- Kopfschmerzen, Mundtrockenheit, Müdigkeit/Benommenheit

*Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen*

- Tränende Augen, Lichtempfindlichkeit, Schäden am vorderen Teil des Auges (Oberflächenschädigung der Hornhaut), trockene Augen, Sehstörungen
- Beschwerden der oberen Atemwege, Schwindel, Magen-Darm-Schmerzen, Schwäche, Veränderungen im Geschmackempfinden

*Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen*

- Herzklopfen/Herzrhythmusstörungen (einschließlich verlangsamtem oder beschleunigtem Herzschlag), Depressionen, trockene Nase

*Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen*

- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)

*Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen*

- Engstellung der Pupille (Miosis)
- Ohnmacht, Blutdruckanstieg (Hypertonie), Blutdruckabfall (Hypotonie), Schlaflosigkeit (Insomnie)

*Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*

- Hautreaktionen, einschließlich Gesichtsschwellung, Hautrötung (durch Erweiterung der Blutgefäße), juckende Haut, Hautausschlag, juckendes Augenlid

#### **Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen**

*Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen*

- Schläfrigkeit (Somnolenz). Dies kann bei mehr als 1 von 2 behandelten Kindern auftreten.

## **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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

### **Österreich**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 Wien  
Österreich  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

## **5. Wie ist Brimonidin Arcana aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tropfflasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen beträgt maximal 28 Tage.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Brimonidin Arcana enthält**

- Der Wirkstoff ist: Brimonidintartrat. 1 ml Lösung enthält 2,0 mg Brimonidintartrat, entsprechend 1,3 mg Brimonidin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid (siehe Abschnitt 2 „Brimonidin Arcana enthält Benzalkoniumchlorid“), Poly(vinyl)alkohol, Natriumchlorid, Natriumcitrat-Dihydrat, Citronensäure-Monohydrat, gereinigtes Wasser, Salzsäure und Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung).

### **Wie Brimonidin Arcana aussieht und Inhalt der Packung**

Brimonidin Arcana ist eine klare, leicht grünlich-gelbe Lösung. Die Augentropfen sind in Tropfflaschen zu 5 ml oder 10 ml in Packungen mit 1, 3 oder 6 Tropfflaschen erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Arcana Arzneimittel GmbH, 1140 Wien

### **Hersteller**

Pharma Stulln GmbH, 92551 Stulln, Deutschland  
Mylan SAS, 69800 Saint-Priest, Frankreich  
UAB Santonika, Veiveriu Street 134B, 46353 Kaunas, Litauen

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

Frankreich: Brimonidine Mylan

Dänemark, Schweden: Glaudin

Italien: Brimonidina Mylan Generics

Niederlande: Brimonidinetartraat Mylan

Portugal, Spanien: Brimonidina Mylan

Vereinigtes Königreich: Brimonidine tartrate

**Z. Nr.: 1-28055**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.**