

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Brinzolamid Sandoz 10 mg/ml - Augentropfensuspension

Wirkstoff: Brinzolamid

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

1. Was ist Brinzolamid Sandoz und wofür wird es angewendet?

Brinzolamid Sandoz enthält Brinzolamid und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Carboanhydrasehemmer bezeichnet werden. Es senkt den Druck im Auge.

Brinzolamid Sandoz Augentropfen sind zur Behandlung eines erhöhten Druckes im Auge bestimmt. Dieser Druck kann eine Erkrankung namens **Glaukom** hervorrufen.

Ist der Druck im Auge zu hoch, kann dies Ihr Sehvermögen gefährden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Brinzolamid Sandoz beachten?

Brinzolamid Sandoz darf nicht angewendet werden,

- **wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben**
- **wenn Sie allergisch** gegen Brinzolamid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- **wenn Sie allergisch gegen Arzneimittel reagieren, die Sulfonamide genannt werden,** z. B. Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes, Infektionen und auch Diuretika (Wassertabletten). Brinzolamid Sandoz kann die gleiche Allergie hervorrufen.
- **wenn bei Ihnen eine Übersäuerung des Blutes festgestellt wurde** (eine Krankheit, die hyperchlorämische Azidose genannt wird)

Wenn Sie weitere Fragen haben, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Brinzolamid Sandoz anwenden

- **wenn Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben**
- **wenn Sie Probleme mit trockenen Augen oder eine Hornhauterkrankung haben**
- **wenn Sie andere Sulfonamid-haltige Arzneimittel einnehmen oder anwenden**

Kinder und Jugendliche

Brinzolamid Sandoz darf bei Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, es sei denn, der Arzt hat es angewiesen.

Anwendung von Brinzolamid Sandoz 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, einschließlich Arzneimittel, die Sie ohne Rezept erhalten haben.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie andere Carboanhydrasehemmer anwenden (Acetazolamid oder Dorzolamid, siehe Abschnitt 1. „Was ist Brinzolamid Sandoz und wofür wird es angewendet?“).

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.

Frauen, die schwanger werden können sind angewiesen, während der Therapie mit Brinzolamid Sandoz eine effektive Verhütungsmethode anzuwenden. Die Anwendung von Brinzolamid Sandoz während der Schwangerschaft oder Stillzeit wird nicht empfohlen. Wenden Sie Brinzolamid Sandoz nicht an, es sei denn Ihr Arzt hat eine eindeutige Indikation gestellt.

Fragen Sie vor der Anwendung aller Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Sie dürfen erst wieder Auto fahren bzw. Maschinen bedienen, wenn Ihre Sicht wieder klar ist. Kurz nach dem Eintropfen von Brinzolamid Sandoz werden Sie möglicherweise leicht verschwommen sehen.

Brinzolamid Sandoz kann Ihre Fähigkeit beeinträchtigen, Aufgaben auszuführen, die eine erhöhte Aufmerksamkeit und/oder physische Koordination erfordern. Wenn dies auftritt, sollten Sie nur unter Vorsicht Auto fahren bzw. Maschinen bedienen.

Brinzolamid Sandoz enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 0,10 mg Benzalkoniumchlorid pro ml. Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen absorbiert werden und die Farbe der Kontaktlinsen verändern. Entfernen Sie die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels und setzen Sie diese erst 15 Minuten später wieder ein.

Benzalkoniumchlorid kann auch Augenreizungen verursachen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Hornhautstörungen haben (die klare Schicht auf der Vorderseite des

Auges). Wenn Sie nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein anormales Augengefühl, Stechen oder Schmerzen im Auge verspüren, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

3. Wie ist Brinzolamid Sandoz 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.

Wenden Sie Brinzolamid Sandoz ausschließlich am Auge an. Nicht schlucken oder injizieren. **Die empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich 1 Tropfen in das betroffene Auge oder die betroffenen Augen** – morgens und abends.

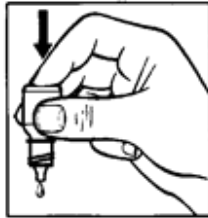
Halten Sie sich an diese Empfehlung, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen eine andere Dosierung verordnet. Wenden Sie Brinzolamid Sandoz nur dann für beide Augen an, wenn Ihr Arzt dies angewiesen hat. Verwenden Sie Brinzolamid Sandoz so lange, wie von Ihrem Arzt verordnet.

Anwendung

1.



2.



3.



Nehmen Sie die Brinzolamid Sandoz-Flasche und einen Spiegel zur Hand

- Waschen Sie Ihre Hände.
- Schütteln Sie die Flasche, und schrauben Sie die Kappe ab. Ist nach dem ersten Öffnen der Verschlusskappe der Anbruchschutzring lose, ist dieser vor der Anwendung zu entfernen. Halten Sie die Flasche mit der Spitze nach unten zwischen Daumen und Mittelfinger.
- Beugen Sie den Kopf zurück. Ziehen Sie das Augenlid mit sauberem Finger nach unten, bis ein Spalt zwischen Lid und Auge entsteht. Tropfen Sie hier ein (Abbildung 1).
- Bringen Sie dabei die Tropferspitze nahe an das Auge heran. Verwenden Sie einen Spiegel, falls es das Eintropfen erleichtert.
- **Berühren Sie jedoch weder das Auge, das Augenlid noch die Augenumgebung oder andere Oberflächen mit der Tropferspitze**, da sonst Keime in die Tropfen gelangen können.
- Durch sanften Druck des Zeigefingers auf den Flaschenboden löst sich jeweils ein Tropfen Brinzolamid Sandoz.
- **Festes Zusammendrücken der Flasche ist nicht nötig:** sie wurde so konstruiert, dass ein sanfter Druck auf den Flaschenboden genügt (Abbildung 2).
- Nachdem Sie Brinzolamid Sandoz angewendet haben, drücken Sie mindestens 1 Minute lang mit einem Finger auf den Augenwinkel neben der Nase (Abbildung 3). Das hilft zu verhindern, dass Brinzolamid Sandoz in den übrigen Körper gelangt.
- Wenn Sie die Tropfen für beide Augen verwenden, wiederholen Sie die Schritte am anderen Auge.
- Verschließen Sie die Flasche sofort nach Gebrauch wieder fest.
- Brauchen Sie erst eine Flasche auf, bevor Sie die nächste anbrechen.

Sollte ein Tropfen nicht in das Auge gelangt sein, tropfen Sie nach.

Wenn Sie zusätzlich andere Augentropfen anwenden, lassen Sie zwischen der Anwendung von Brinzolamid Sandoz und anderen Augentropfen mindestens 5 Minuten vergehen.

Augensalben sollten zum Schluss angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Brinzolamid Sandoz angewendet haben als Sie sollten

Wenn zu viel des Medikaments ins Auge gelangt ist, spülen Sie das Auge mit lauwarmem Wasser aus. Tropfen Sie nicht mehr nach, bis es Zeit für die nächste planmäßige Anwendung ist.

Wenn Sie die Anwendung von Brinzolamid Sandoz vergessen haben

tropfen Sie einen Tropfen ein, sobald Sie das Versäumnis bemerken und setzen Sie dann die Behandlung planmäßig fort. **Tropfen Sie nicht** die doppelte Menge ein, um die versäumte Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Anwendung von Brinzolamid Sandoz abbrechen

Wenn Sie die Behandlung von Brinzolamid Sandoz abbrechen, ohne vorher Ihren Arzt zu informieren, ist Ihr Augeninnendruck nicht mehr kontrolliert, was zu Sehverlust führen kann.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Folgende Nebenwirkungen wurden unter Brinzolamid Sandoz beobachtet:

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Auswirkungen auf das Auge: Verschwommensehen, Augenreizung, Augenschmerzen, Augenausfluss, Augenjucken, trockenes Auge, anomale Sinnesempfindungen des Auges, Augenrötung

Allgemeine Nebenwirkungen: schlechter Geschmack

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Auswirkungen auf das Auge: Lichtempfindlichkeit, Entzündung oder Infektion der Bindehaut, Augenschwellung, Jucken, Rötung oder Schwellung des Augenlids, Ablagerungen auf der Augenoberfläche, verstärkte Pigmentierung des Auges, müde Augen, Verkrustung des Augenlids, verstärkte Tränenbildung.

Allgemeine Nebenwirkungen: verringerte Herzschlagfrequenz, verringerte Herzfunktion, Herzklopfen, erschwerte Atmung, Kurzatmigkeit, Husten, erniedrigte Anzahl an roten Blutkörperchen im Blut, erhöhte Chloridwerte im Blut, Schwindelgefühl, Schläfrigkeit, eingeschränktes Erinnerungsvermögen, Depressionen, Nervosität, allgemeines Schwächegefühl, Müdigkeit, anomales Gefühl, Schmerzen, Zucken, verringertes Lustgefühl, Erektionsprobleme, Erkältungssymptome, Engegefühl in der Brust, Nasennebenhöhlenentzündung, Rachenreizung, Halsschmerzen, anomales oder verringertes Gefühl im Mund, Speiseröhrenentzündung, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Magenbeschwerden, häufige Darmentleerung, Durchfall, Blähungen, Magendarmbeschwerden, Nierenschmerzen, Muskelschmerzen, Muskelzucken, Rückenschmerzen, Nasenbluten, laufende Nase, verstopfte Nase, Niesen, Ausschlag, anomales Hautgefühl, Jucken, Kopfschmerzen, trockener Mund.

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Auswirkungen auf das Auge: Schwellung der Hornhaut, anomales, doppeltes oder verringertes Sehen, verringertes Empfinden des Auges, Schwellungen um das Auge herum, erhöhter Augeninnendruck, Schädigung des Sehnervs.

Allgemeine Nebenwirkungen: eingeschränktes Erinnerungsvermögen, Schläfrigkeit, Brustkorbschmerz, Verstopfung der oberen Atemwege, Verstopfung der Nasennebenhöhlen, verstopfte Nase, trockene Nase, Ohrgeräusche, Haarausfall, generalisierter Juckreiz, Gefühl der Zerfahrenheit, Reizbarkeit, unregelmäßige Herzschlagfrequenz, körperliche Schwäche, Schlafstörung.

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

Auswirkungen auf das Auge: Veränderungen des Augenlids, Sehstörung, Erkrankung der Hornhaut, Augenallergie, vermindertes Wachstum oder Anzahl der Wimpern.

Allgemeine Nebenwirkungen: verstärkte Allergiesymptome, verringerte Berührungsempfindlichkeit, Zucken, Verlust oder Verringerung des Geschmacksempfindens, erhöhter oder erniedrigter Blutdruck, erhöhte Herzschlagfrequenz, Gelenkschmerzen, Asthma, Schmerzen in den Extremitäten, Rötung, Entzündung oder Juckreiz der Haut, anomaler Leberfunktionstest, Schwellung der Extremitäten, häufiges Urinieren, verminderter Appetit.

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.

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 Brinzolamid Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ bzw. Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich

Vier Wochen nach dem ersten Öffnen einer Flasche sollten Sie die Augentropfen wegwerfen, um Augeninfektionen zu vermeiden. Notieren Sie sich das Anbruchdatum jeder Flasche im nachstehenden Feld und auf dem Feld von Flaschenetikett und Faltschachtel. Für die Packungsgröße mit einer Flasche braucht nur ein Datum eingetragen zu werden.

Geöffnet (1):

Geöffnet (2):

Geöffnet (3):

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 Brinzolamid Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Brinzolamid 0,33 mg pro Tropfen, entsprechend 10 mg/ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind Benzalkoniumchlorid, Dinatriumedetat, Mannitol (E421), Carbomer (974P), Tyloxapol, Natriumchlorid, Natriumhydroxid und/oder Salzsäure (zur pH-Einstellung), gereinigtes Wasser.

Wie Brinzolamid Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Brinzolamid Sandoz ist als weiße bis weißliche Suspension in Packungen mit Kunststoffflaschen zu 5 ml oder 10 ml erhältlich (LDPE-Flaschen mit LDPE-Tropfeinsatz und manipulationssicherer PP-Schraubkappe [DROP-TAINER]).

Die folgenden Packungsgrößen sind verfügbar: Umkarton mit 1 x 5 ml, 3 x 5 ml und 1 x 10 ml Flaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:

Alcon-Couvreur N.V., B-2870 Puurs, Belgien

Alcon Cusi S.A., 08320 El Masnou Barcelona, Spanien

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

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

Belgien:	Brinzolamid Sandoz 10 mg/ml oogdruppels, suspensie
Dänemark:	Brinzolamide Sandoz
Deutschland:	Brinzolamid HEXAL 10 mg/ml Augentropfensuspension Brinzolamide Sandoz
Finnland:	Brinzolamide Sandoz
Frankreich:	BRINZOLAMIDE SANDOZ 10 mg/ml, collyre en suspension
Irland:	Brinzolamide Sandoz 10mg/ml Eye Drops Suspension
Italien:	BRINZOLAMIDE SANDOZ
Lettland:	Brinzolamide Sandoz 10 mg/ml acu pilieni, suspensija
Litauen:	Brinzolamide Sandoz 10 mg /ml akių lašai (suspensija)
Niederlande:	Brinzolamide Sandoz 10 mg/ml, oogdruppels, suspensie
Schweden:	Brinzolamide Sandoz
Vereinigtes Königreich:	Brinzolamide Sandoz 10 mg/ml eye drops, suspension

Z.Nr.: 135702

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.