

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

BRIMOGEN 2 mg/ml Augentropfen, Lösung

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

1. Was ist Brimogen und wofür wird es angewendet?

Brimogen wird zur Senkung des Augeninnendrucks angewendet.

Es kann entweder allein oder zusammen mit anderen Augentropfen angewendet werden, um den erhöhten Augeninnendruck beim Offenwinkelglaukom (Grüner Star) oder bei okulärer Hypertension (erhöhter Augeninnendruck) zu senken.

Der in Brimogen enthaltene Wirkstoff Brimonidintartrat senkt den Druck im Inneren des Auges.

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

Brimogen darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Brimonidintartrat oder einen der in Abschnitt 6. oder am Ende von Abschnitt 2. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) oder *bestimmte* Antidepressiva z. B. trizyklische Antidepressiva oder Mianserin einnehmen.
Wenn Sie bereits ein Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen, fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie Brimogen anwenden dürfen.
- bei Säuglingen/Kleinkindern (von der Geburt bis zum Alter von 2 Jahren).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Brimogen anwenden,

- wenn Sie an Depressionen, Hirnleistungsstörungen, verminderter Gehirndurchblutung, Herzproblemen, Durchblutungsstörungen der Gliedmaßen oder Blutdruckstörungen leiden oder früher einmal gelitten haben.
- wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben oder früher einmal gehabt haben.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Brimogen bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen. Falls Brimogen für ein Kind unter 12 Jahren verordnet wird, sprechen Sie vor der Anwendung bitte mit Ihrem Arzt.

Anwendung von Brimogen 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da diese Ihre Behandlung mit Brimogen beeinflussen können:

- 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 beeinträchtigen können, wie Chlorpromazin, Methylphenidat und Reserpin.
- Arzneimittel, die am selben Rezeptor wie Brimogen 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 im Zusammenhang steht.

Informieren Sie ebenfalls Ihren Arzt, wenn sich die Dosis eines Arzneimittels ändert, das Sie zur Zeit 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.

Brimogen darf während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Brimogen kann verschwommenes Sehen oder Sehstörungen verursachen. Dieser Effekt kann nachts oder bei schlechten Lichtverhältnissen verstärkt auftreten.

Ebenso kann Brimogen bei manchen Patienten Benommenheit oder Müdigkeit verursachen.

Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, dürfen Sie Fahrzeuge oder Maschinen erst bedienen, nachdem die Symptome abgeklungen sind.

Brimogen enthält Benzalkoniumchlorid

Das in Brimogen enthaltene Konservierungsmittel (Benzalkoniumchlorid) kann Reizungen am Auge hervorrufen und zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen. Vermeiden Sie deshalb den Kontakt mit weichen Kontaktlinsen. Wenn Sie weiche Kontaktlinsen tragen, müssen Sie Ihre Kontaktlinsen vor der Anwendung von Brimogen entfernen und dürfen diese frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen.

3. Wie ist Brimogen anzuwenden?

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

Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahre

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis zweimal täglich, im Abstand von ungefähr 12 Stunden, ein Tropfen in das/die betroffene(n) Auge(n).

Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren

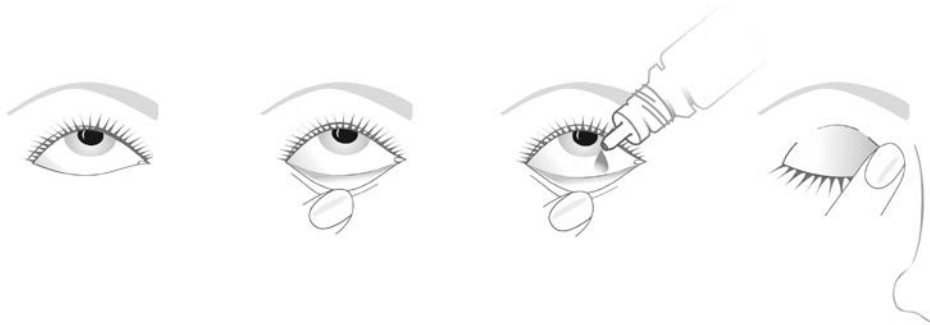
Brimogen darf bei Kleinkindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.

Brimogen wird zur Anwendung bei Kindern (im Alter von 2 bis 12 Jahren) nicht empfohlen.

Hinweise zur Anwendung

Brimogen ist ausschließlich zur Anwendung als Augentropfen bestimmt. Bitte nicht schlucken. Waschen Sie sich vor der Anwendung von Augentropfen immer die Hände. Wie viele Tropfen Sie bei jeder Dosierung anwenden sollen ist auf der Verschreibung notiert. Wenn Sie Brimogen zusammen mit anderen Augentropfen anwenden warten Sie 5-15 Minuten, bevor Sie die anderen Augentropfen anwenden.

Wenden Sie Ihre Augentropfen wie folgt an:



1. Neigen Sie den Kopf nach hinten und sehen Sie zur Decke.
2. Ziehen Sie das Unterlid vorsichtig nach unten bis sich eine kleine Tasche bildet.
3. Drücken Sie auf die umgedrehte Tropfflasche bis ein Tropfen in das Auge fällt.
4. Während Sie das betroffene Auge geschlossen halten, drücken Sie mit dem Finger 1 Minute lang auf den Augwinkel des geschlossenen Auges (an der inneren, zur Nase hin verlaufenden Seite).

Achten Sie darauf, dass die Tropfspitze weder Ihr Auge noch irgend etwas anderes berührt. Sofort nach der Anwendung Flaschenverschluss wieder aufsetzen und festdrehen.

Wenn Sie **weiche Kontaktlinsen** tragen, müssen Sie Ihre Kontaktlinsen vor der Anwendung der Augentropfen entfernen und dürfen diese frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen. Das in diesen Augentropfen enthaltene Konservierungsmittel kann zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen.

Wenn Sie eine größere Menge von Brimogen angewendet haben, als Sie sollten

Erwachsene

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

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

Kinder und Jugendliche

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

Erwachsene, Kinder und Jugendliche

Falls jemand dieses Arzneimittel versehentlich verschluckt, verständigen Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Brimogen vergessen haben

Wenn Sie eine Anwendung vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie das Versäumnis bemerken. Wenn es jedoch schon fast Zeit für die nächste Anwendung ist, lassen Sie die vergessene Dosis ganz aus und setzen Sie dann die Behandlung wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Anwendung von Brimogen abbrechen

Diese Augentropfen müssen jeden Tag angewendet werden, damit sie richtig wirken können. Beenden Sie die Anwendung von Brimogen erst, wenn Ihr Arzt Ihnen dies mitteilt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Bei den Häufigkeiten zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten	kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die folgenden **Nebenwirkungen am Auge** können mit Brimogen auftreten:

Sehr häufig: Augenreizung (Augenrötung, Augenbrennen, Augenstechen, Fremdkörpergefühl im Auge oder Juckreiz, Bläschen oder weiße Flecken auf der Bindehaut des Auges), verschwommenes Sehen, allergische Reaktionen am Auge.

Häufig: Veränderungen der Augenoberfläche, Entzündung des Augenlides, Bindehautentzündung, Sehstörungen, verklebte Augen, Schwellung des Augenlides oder der Bindehaut, Lichtempfindlichkeit, Reizungen, Rötungen des Augenlides, Augenschmerzen oder Augenbeschwerden, trockenes Auge, Hornhautschäden (Hornhauterosionen) und Verfärbungen, tränende Augen oder Bindehautblässe.

Sehr selten: Augenentzündungen, Pupillenverengung.

Nicht bekannt: Jucken der Augenlider.

Es können auch die folgenden **Nebenwirkungen an anderen Körperteilen** auftreten:

Sehr häufig: Kopfschmerzen, Mundtrockenheit und Müdigkeit/Benommenheit.

Häufig: Schwindel, erkältungsähnliche Symptome, Magen-Darm-Beschwerden, Geschmacksveränderungen oder allgemeine Schwäche.

Gelegentlich: Depressionen, Herzklopfen oder veränderte Herzfrequenz, trockene Nase und allgemeine allergische Reaktionen.

Selten: Kurzatmigkeit.

Sehr selten: Schlaflosigkeit, Ohnmacht, hoher oder niedriger Blutdruck.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: 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 Brimogen aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett des Behältnisses und dem Umkarton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Nicht über 25 °C lagern.
- Sie dürfen die Flasche nicht verwenden, wenn der Sicherheitsverschluss der Flasche vor der ersten Anwendung bereits geöffnet wurde.
- **Verwerfen Sie die Flasche 28 Tage nach Anbruch, auch dann, wenn sich darin noch ein Rest der Augentropfenlösung befindet.**

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 Brimogen enthält

- Der **Wirkstoff** ist Brimonidin[(R,R)-tartrat].
1 ml Lösung enthält 2,0 mg Brimonidin[(R,R)-tartrat] entsprechend 1,3 mg Brimonidin.
- Die **sonstigen Bestandteile** sind Benzalkoniumchlorid (als Konservierungsmittel), Poly(vinylalkohol), Natriumchlorid, Natriumcitrat (Ph.Eur.), Citronensäure-Monohydrat, Natriumhydroxid oder Salzsäure (zur pH-Wert Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Brimogen aussieht und Inhalt der Packung

Brimogen sind klare, leicht gelbliche Augentropfen in einer Kunststoffflasche.

Jede Flasche enthält 5 ml Augentropfen.

Brimogen ist in Packungen mit 1, 3 oder 6 Flaschen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Zulassungsinhaber

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH
Wien, Österreich

Mitvertrieb:

medphano Arzneimittel GmbH, Maienbergstr. 10–12, D-15562 Rüdersdorf

Hersteller

Lomapharm Rudolf Lohmann GmbH KG
Langes Feld 5
31860 Emmerthal
Deutschland

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

Österreich: BRIMOGEN 2 mg/ml Augentropfen, Lösung
Deutschland: BRIMOGEN 2 mg/ml Augentropfen, Lösung
Polen: Briglau PPH
Slowenien: Brimonidin Medops 2 mg/ml kapljice za oko, raztopina

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.