Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Brimonidin - 1 A Pharma® 2 mg/ml Augentropfen, Lösung
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 Brimonidin - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Brimonidin - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Brimonidin - 1 A Pharma anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Brimonidin - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Brimonidin - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Brimonidin - 1 A Pharma wird zur Senkung des Augeninnendrucks angewendet.
Es kann entweder allein, wenn Betablocker-haltige Augentropfen kontraindiziert sind, oder zusammen mit anderen Augentropfen, wenn ein einzelnes Arzneimittel nicht ausreicht, um den erhöhten Augeninnendruck zu senken, zur Behandlung des Offenwinkelglaukoms (Grüner Star) oder bei okulärer Hypertension (erhöhter Augeninnendruck) angewendet werden.
Der in Brimonidin - 1 A Pharma enthaltene Wirkstoff ist Brimonidin[(R,R)-tartrat], der durch Senkung des Drucks im Inneren des Auges wirkt.

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Brimonidin - 1 A Pharma beachten?

Brimonidin - 1 A Pharma darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Brimonidin[(R,R)-tartrat] oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) oder bestimmte Antidepressiva einnehmen. Wenn Sie ein Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen, müssen Sie dieses Ihrem Arzt mitteilen.
- wenn Sie stillen.
- bei Säuglingen/Kleinkindern (von der Geburt bis zu 2 Jahren).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Brimonidin – 1 A Pharma 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.
- wenn das Arzneimittel bei einem Kind im Alter zwischen 2 und 12 Jahren angewendet werden soll, da die Anwendung von Brimonidin - 1 A Pharma in dieser Altersgruppe nicht empfohlen wird.

Anwendung von Brimonidin - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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 Brimonidin - 1 A Pharma 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 Brimonidin - 1 A Pharma 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.
Brimonidin - 1 A Pharma darf während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Brimonidin - 1 A Pharma kann verschwommenes Sehen oder Sehstörungen verursachen. Dieser Effekt kann nachts oder bei verminderter Beleuchtung verstärkt auftreten. Ebenso kann Brimonidin - 1 A Pharma bei manchen Patienten Schläfrigkeit oder Müdigkeit verursachen. Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, dürfen Sie sich solange nicht an das Steuer eines Fahrzeuges setzen oder Maschinen bedienen, bis die Symptome abgeklungen sind.

Brimonidin - 1 A Pharma enthält Benzalkoniumchlorid.
Dieses Arzneimittel enthält 0,05 mg Benzalkoniumchlorid pro ml. 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.

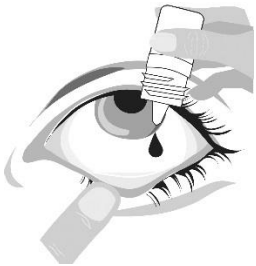
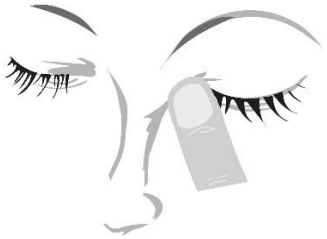
3 Wie ist Brimonidin - 1 A Pharma anzuwenden?

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.

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

Kinder unter 12 Jahren
Brimonidin - 1 A Pharma darf bei Kleinkindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden. Brimonidin - 1 A Pharma wird zur Anwendung bei Kindern (von 2 bis 12 Jahren) nicht empfohlen.

Art der Anwendung
Brimonidin - 1 A Pharma sind Augentropfen. 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 Brimonidin - 1 A Pharma zusammen mit anderen Augentropfen anwenden, sollten Sie 5-15 Minuten warten, bevor Sie die zweiten Augentropfen anwenden.
Die Augentropfen sind folgendermaßen anzuwenden:

1.	2.	3.	4.
			

1. Neigen Sie den Kopf nach hinten und sehen Sie an die 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 Augenwinkel des geschlossenen Auges (an der inneren, zur Nase hin verlaufenden Seite).

Achten Sie darauf, dass die Tropferspitze weder Ihr Auge noch irgendetwas anderes berührt.
Den Flaschenverschluss sofort nach der Anwendung wieder aufsetzen und festdrehen.

Wenn Sie eine größere Menge von Brimonidin - 1 A Pharma angewendet haben, als Sie sollten

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

Erwachsene, die versehentlich Brimonidin - 1 A Pharma verschluckt haben, erlitten einen Blutdruckabfall, auf den bei manchen Patienten ein Blutdruckanstieg folgte.

Kinder
Von Kindern, die versehentlich Brimonidin - 1 A Pharma verschluckt haben, wurden schwerwiegende Nebenwirkungen berichtet. Zu den Anzeichen einer Überdosierung gehörten Schläfrigkeit, Schlappheit, niedrige Körpertemperatur, Blässe und Atembeschwerden. Sollten diese Anzeichen auftreten, verständigen Sie sofort Ihren Arzt.

Erwachsene und Kinder
Falls Brimonidin - 1 A Pharma versehentlich verschluckt wurde oder Sie mehr Brimonidin - 1 A Pharma angewendet haben als Sie sollten, verständigen Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Brimonidin - 1 A Pharma 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 Brimonidin - 1 A Pharma abbrechen

Brimonidin - 1 A Pharma muss jeden Tag angewendet werden, damit es richtig wirken kann. Beenden Sie die Anwendung von Brimonidin - 1 A Pharma erst, wenn Ihr Arzt Ihnen dies mitteilt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die folgenden Nebenwirkungen können mit Brimonidin - 1 A Pharma auftreten:

Nebenwirkungen am Auge
Sehr häufig:
- Augenreizung (Augenrötung, Augenbrennen, Augenstechen, Fremdkörpergefühl im Auge, Juckreiz, Bläschen oder weiße Flecken auf der durchsichtigen Schicht auf der Augenoberfläche [Bindehautfollikel])
- verschwommenes Sehen
- allergische Reaktion im Auge

Häufig:
- örtliche Reizung (Entzündung und Schwellung des Augenlids, Schwellung der durchsichtigen Schicht auf der Augenoberfläche [Bindehautschwellung], verklebte Augen, Schmerzen und Tränen der Augen)
- Lichtempfindlichkeit
- Veränderungen der Augenoberfläche (Hornhauterosion) und Verfärbungen
- trockenes Auge
- Blässe der durchsichtigen Schicht auf der Augenoberfläche (Bindehautblässe)
- Sehstörungen
- Entzündung der durchsichtigen Schicht auf der Augenoberfläche (Bindehautentzündung)

Sehr selten:
- Entzündung im Auge
- Pupillenverengung

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist:
- Jucken der Augenlider
- Entzündung der Regenbogenhaut und des Ziliarkörpers des Auges

Nebenwirkungen auf den Körper
Sehr häufig:
- Kopfschmerzen
- Mundtrockenheit
- Müdigkeit/Schläfrigkeit

Häufig:
- Schwindel
- Erkältungsähnliche Symptome
- Magen-Darm-Beschwerden
- Geschmacksveränderungen
- allgemeine Schwäche

Gelegentlich:
- Depressionen
- Herzklopfen oder veränderte Herzfrequenz
- trockene Nase
- allgemeine allergische Reaktionen

Selten:
- Kurzatmigkeit

Sehr selten:
- Schlaflosigkeit
- Ohnmacht
- hoher Blutdruck
- niedriger Blutdruck

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist:
- 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 Brimonidin - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis" oder „verw. bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Verwerfen Sie die Flasche 28 Tage nach Anbruch, auch dann, wenn sich darin noch ein Rest der Augentropfenlösung befindet.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie 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 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Brimonidin - 1 A Pharma enthält
Der Wirkstoff ist: Brimonidin[(R,R)-tartrat].
Jeder ml Lösung enthält 2 mg Brimonidin[(R,R)-tartrat], entsprechend 1,3 mg Brimonidin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Benzalkoniumchlorid, Citronensäure Monohydrat, Natriumchlorid, Natriumcitrat (Ph.Eur.), Poly(vinylalkohol), gereinigtes Wasser sowie Salzsäure und/oder Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung).

Wie Brimonidin - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Brimonidin - 1 A Pharma ist eine klare, leicht grünlich-gelbe Lösung.
Brimonidin - 1 A Pharma ist in Flaschen zu 5 ml mit einer Tropfspitze in Packungen mit 1, 3 oder 6 Flaschen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: (089) 6138825-0

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

oder

Pharmastulln GmbH
Werksstraße 3
92551 Stulln
Deutschland

oder

UAB Santonika
Veiveriu Street 134B
46353 Kaunas
Litauen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.