

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1 Was ist Brimonidin-HEXAL und wofür wird es angewendet?

Brimonidin-HEXAL enthält Brimonidintartrat, das eine Senkung des Drucks innerhalb des Augapfels bewirkt.

Die Augentropfen werden angewendet zur Senkung eines erhöhten Drucks im Auge, verursacht durch eine Flüssigkeitsansammlung bei Erwachsenen mit Offenwinkelglaukom oder okulärer Hypertension. Die Tropfen können entweder alleine oder in Kombination mit anderen Augentropfen angewendet werden, die den Druck innerhalb des Augapfels senken.

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Brimonidin-HEXAL beachten?

Brimonidin-HEXAL darf nicht angewendet werden

- bei Neugeborenen und Kleinkindern (im Alter unter 2 Jahren)
- wenn Sie allergisch gegen Brimonidintartrat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Monoaminoxidase(MAO)-Hemmer) und bestimmte andere Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen einnehmen.
Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie Arzneimittel gegen depressive Erkrankungen einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie an depressiven Erkrankungen leiden oder gelitten haben
- wenn Sie eine verminderte geistige Leistungsfähigkeit haben
- wenn Sie Herzprobleme haben
- wenn Sie an Durchblutungsstörungen des Gehirns leiden
- wenn Sie Durchblutungsstörungen in den Armen oder Beinen haben
- wenn Sie Probleme mit zu niedrigem Blutdruck haben, hauptsächlich beim Aufstehen
- wenn Sie Probleme mit der Niere oder Leber haben oder gehabt haben
- wenn Sie weiche Kontaktlinsen tragen (siehe Abschnitt 3)
- wenn es einem Kind ab 2 Jahren gegeben werden soll, weil Brimonidin-HEXAL nicht für diese Altersgruppe empfohlen wird.

Anwendung von Brimonidin-HEXAL 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.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen, in der Vergangenheit eingenommen haben oder planen, folgende Arzneimittel einzunehmen:

- Schmerzmittel, Beruhigungsmittel
- Arzneimittel zur Behandlung starker Schmerzen oder Husten sowie Suchtersatzmittel (Opiate)
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder anderen Erkrankungen (Barbiturate)
- Narkosemittel
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen oder zur Blutdrucksenkung
- Arzneimittel zur Behandlung von Störungen des Nervensystems (Chlorpromazin, Methylphenidat und Reserpin)
- Arzneimittel, die an denselben Strukturen wie Brimonidin wirken, wie z. B. Isoprenalin und Prazosin
- Monoaminoxidase(MAO)-Hemmer und andere Arzneimittel zur Behandlung von Depression
- Arzneimittel zur Behandlung von anderen Erkrankungen, auch wenn diese nicht mit Ihrer Augenerkrankung in Zusammenhang stehen

Brimonidin-HEXAL und Alkohol

Wenn Sie regelmäßig Alkohol konsumieren, sollten Sie Ihrem Arzt dieses mitteilen.

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.

Wenn Sie schwanger sind oder vermuten schwanger zu sein, sollten Sie Brimonidin-HEXAL nicht anwenden, es sei denn, Ihr Arzt teilt Ihnen mit dies ist unbedingt notwendig.

Diese Augentropfen sollten nicht angewendet werden, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Diese Augentropfen können verschwommenes Sehen oder Sehstörungen verursachen. Dieser Effekt kann nachts oder bei verminderter Beleuchtung verstärkt auftreten. Brimonidin-HEXAL kann 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-HEXAL enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 0,05 mg Benzalkoniumchlorid pro ml. Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinse 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 Sie nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, ein Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

3 Wie ist Brimonidin-HEXAL 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.

Die empfohlene Dosis beträgt

2-mal täglich mit einem zeitlichen Abstand von ca. 12 Stunden 1 Tropfen in das/die betroffene(n) Auge(n). Wenn Sie Brimonidin-HEXAL zusammen mit anderen Augentropfen anwenden, sollten Sie 5-15 Minuten warten, bevor Sie die zweiten Augentropfen anwenden.

Damit eine Wirkung erreicht wird, müssen Sie die Augentropfen jeden Tag anwenden.

Kinder unter 12 Jahren

Brimonidin-HEXAL darf bei Kleinkindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.

Brimonidin-HEXAL wird zur Anwendung bei Kindern (von 2 bis 12 Jahren) nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Brimonidin-HEXAL darf nur als Augentropfen angewendet werden.

Folgen Sie den Anweisungen der Gebrauchsanleitung sorgfältig und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, falls Sie etwas nicht verstanden haben.

Waschen Sie sich immer die Hände, bevor Sie 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 einen Tropfen in das Auge fallen.
4. Während Sie das betroffene Auge geschlossen halten, drücken Sie mit dem Finger 1 Minute lang auf den Augewinkel des geschlossenen Auges (an der inneren, zur Nase hin verlaufenden Seite).

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

Falls Sie **weiche Kontaktlinsen** tragen, nehmen Sie diese vor Anwendung der Augentropfen heraus und warten Sie 15 Minuten nach dem Eintropfen der Augentropfen bevor Sie die Kontaktlinsen wieder einsetzen. Das Konservierungsmittel in den Augentropfen ist dafür bekannt, weiche Kontaktlinsen zu verfärben.

Wenn Sie eine größere Menge von Brimonidin-HEXAL angewendet haben, als Sie sollten Erwachsene

Es gibt nur begrenzte Erfahrungen bei Erwachsenen mit einer Brimonidin-Überdosierung. Eine solche Überdosierung mit Augentropfen ist eher unwahrscheinlich. In den berichteten Fällen entsprachen die Nebenwirkungen denen, deren Auftreten mit Brimonidin bereits bekannt war.

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

Kinder

Über einige Fälle von Überdosierung bei Kindern, die Brimonidin-Augentropfen im Rahmen einer medizinischen Glaukom-Behandlung erhielten, wurde berichtet. Zu den Anzeichen gehören zeitweiliges Koma oder vermindertes Bewusstsein, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Schläppheit, langsamer Herzschlag, niedrige Körpertemperatur, Blässe und Atembeschwerden. Sollte eines dieser Anzeichen auftreten, verständigen Sie sofort Ihren Arzt.

Erwachsene und Kinder

Bei oraler Überdosierung von anderen Alpha-2-Agonisten, eine Gruppe von Arzneimitteln, zu denen auch Brimonidin gehört, wurden Beschwerden wie z. B. Blutdruckabfall, Kraftlosigkeit, Erbrechen, Lethargie, Sedierung, verlangsamter Herzschlag, Herzrhythmusstörungen, Engstellung der Pupille, Schläppheit, niedrige Körpertemperatur, Atembeschwerden und Krampfanfälle berichtet. Brimonidin-HEXAL kann ähnlich wirken.

Brimonidin-HEXAL ist nur für die Anwendung am Auge vorgesehen. Falls Sie oder Ihr Kind versehentlich diese Augentropfen verschluckt haben, oder Sie oder Ihr Kind mehr Brimonidin-HEXAL angewendet haben als Sie sollten, verständigen Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Brimonidin-HEXAL vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung dieses Arzneimittels vergessen haben, holen Sie die vergessene Dosis nach, sobald Sie dies 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. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis Tropfen an, um die vergessene Anwendung auszugleichen.

Wenn Sie die Anwendung von Brimonidin-HEXAL abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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.

Folgende Nebenwirkungen können an Ihren Augen auftreten:

Sehr häufig

(kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Allergische Reaktion im Auge
- Bläschen oder weiße Flecken auf der Bindehaut (durchsichtige Schicht auf der Augenoberfläche)
- Verschwommenes Sehen
- Augenrötung
- Augenbrennen, Augenstechen, Fremdkörpergefühl im Auge
- Juckreiz

Häufig

(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Veränderungen der Augenoberfläche
- Entzündung des Augenlids
- Bindehautentzündung
- Sehstörungen
- Verklebte Augen
- Schwellung des Augenlids oder der Bindehaut
- Lichtempfindlichkeit
- Lokale Reizung
- Rötung des Augenlids
- Augenschmerzen
- Trockenes Auge
- Hornhauterosion und Verfärbungen
- Tränendes Auge
- Bindehautblässe

Sehr selten

(kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Entzündung im Auge
- Pupillenverengung

Nicht bekannt

(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Entzündung des Augeninneren, welches Schmerz und Rötung verursacht
- Jucken der Augenlider

Folgende Nebenwirkungen können an anderen Körperteilen auftreten

Sehr häufig

(kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen

- Müdigkeit/Schläfrigkeit
- Mundtrockenheit

Häufig

(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindel
- Magen-Darm-Beschwerden
- Erkältungsähnliche Symptome
- Allgemeine Schwäche
- Allergische Allgemeinreaktionen

Gelegentlich

(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Depressionen
- Herzklopfen
- Veränderte Herzfrequenz
- Trockene Nase
- Halsschmerzen
- Übelkeit
- Geschmacksstörungen
- Hautentzündung mit Ausschlag
- Durst

Selten

(kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Kurzatmigkeit
- Saisonbedingte Allergie
- Hoher oder niedriger Blutdruck
- Sprachstörungen
- Husten
- Verstopfte Nase
- Trockener Hals

Sehr selten

(kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Ohnmacht
- Schlaflosigkeit

Nicht bekannt

(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- 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-HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach dem ersten Öffnen: innerhalb von 28 Tagen verwenden.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn vor der ersten Anwendung das Schutzsiegel der Flasche beschädigt ist.

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/arzneimittleentsorgung.

6 Inhalt der Packung und Weitere Informationen

Was Brimonidin-HEXAL enthält

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

Jeder ml Lösung enthält 2,0 mg Brimonidin[(R,R)-tartrat], entsprechend 1,3 mg Brimonidin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Poly(vinylalkohol), Natriumchlorid, Natriumcitrat (Ph.Eur.), Citronensäure-Monohydrat, gereinigtes Wasser, Natriumhydroxid/Salzsäure (zur pH-Einstellung).

Wie Brimonidin-HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Klare, leicht grünlich-gelbe Lösung.

Die Augentropfen-Lösung ist in einer weißen Tropfflasche aus Polyethylen niedriger Dichte (LDPE) mit einer durchsichtigen Tropfspitze (ungefähr 35 Mikroliter) aus Polyethylen niedriger Dichte (LDPE) und einer weißen Kappe auf der Tropfspitze aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) und in einem Umkarton verpackt.

Packungsgrößen:

5 ml, 3x5 ml und 6x5 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

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

Dänemark:	Brimonidintartrat 1A Farma
Deutschland:	Brimonidin-HEXAL 2 mg/ml Augentropfen
Frankreich:	Brimonidine SANDOZ 0,2 % (2 mg/ml), collyre en solution
Italien:	Brimonidina SANDOZ
Niederlande:	Brimonidinetartraat SANDOZ 2 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Schweden:	Brimonidin Hexal 2 mg/ml ögondroppar, lösning

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.