

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Brimonidin Warren 2 mg/ml Augentropfen, Lösung (Brimonidintartrat)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in – dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Brimonidin Warren und wofür wird es angewendet

Brimonidin Warren wird angewendet, um den Druck im Auge zu senken, zur Behandlung des Offenwinkelglaukoms oder der okularen Hypertension.

Es kann entweder allein angewendet werden, wenn betablockerhaltige Augentropfen nicht indiziert sind, oder mit anderen Augentropfen, wenn ein einziges Arzneimittel nicht ausreicht, um den erhöhten Augendruck zu senken.

Der Wirkstoff in Brimonidin Warren ist Brimonidintartrat, der wirkt, indem er den Druck im Augapfel senkt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Brimonidin Warren beachten

Brimonidin Warren darf nicht angewendet werden

- Wenn Sie allergisch gegen Brimonidintartrat sind oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie Monoaminoxidasehemmer (MAO) oder bestimmte Antidepressiva einnehmen. Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie Antidepressiva einnehmen.
- Bei Säuglingen/Kleinkindern (von der Geburt bis 2 Jahre).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Brimonidin Warren anwenden.

- Wenn Sie an einer Depression, Hirnleistungsstörungen, reduzierter Gehirndurchblutung, Herzproblemen, gestörter Blutversorgung der Gliedmaßen oder Blutdruckproblemen leiden oder gelitten haben.
- Wenn Sie in der Vergangenheit Nieren- oder Leberprobleme hatten.
- Bei Anwendung an ein Kind zwischen 2 und 12 Jahren, da Brimonidin Warren in dieser Altersgruppe nicht empfohlen wird.

Anwendung von Brimonidin Warren zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen:

- Schmerzmittel, Beruhigungsmittel, Opiate, Barbiturate oder wenn Sie regelmäßig Alkohol trinken
- Anästhetika
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen oder zur Blutdrucksenkung
- Arzneimittel die den Stoffwechsel beeinflussen könnten, wie beispielsweise Chlorpromazin, Methylphenidat und Reserpin
- Arzneimittel die auf den gleichen Rezeptor wirken wie Brimonidin Warren, beispielsweise Isoprenalin und Prazosin
- Monoaminoxidasehemmer (MAO) und andere Antidepressiva
- Arzneimittel für jegliche Symptome, auch wenn sie mit dem Augenproblem nichts zu tun haben
- oder wenn sich die Dosis von einem Ihrer Arzneimittel verändert wird.

Dies könnte Ihre Behandlung mit Brimonidin Warren beeinflussen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 Warren sollte nicht während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

- Brimonidin Warren kann verschwommenes Sehen oder Sehstörungen verursachen. Diese Wirkung kann bei Nacht oder reduzierten Lichtverhältnissen verstärkt auftreten.
- Brimonidin Warren kann auch Benommenheit oder Müdigkeit bei einigen Patienten hervorrufen.
- Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, lenken Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschine bis die Symptome abgeklungen sind.

Brimonidin Warren enthält Benzalkoniumchlorid

Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen. Vermeiden Sie den Kontakt mit weichen Kontaktlinsen. Kontaktlinsen müssen Sie vor der Anwendung entfernen und dürfen diese frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen. Es ist bekannt, dass Benzalkoniumchlorid zu Verfärbung weicher Kontaktlinsen führt.

3. Wie ist Brimonidin Warren 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.

Erwachsene

Die übliche Dosis ist ein Tropfen zweimal täglich in das betroffene Auge / in die betroffenen Augen, etwa alle 12 Stunden.

Kinder unter 12 Jahren

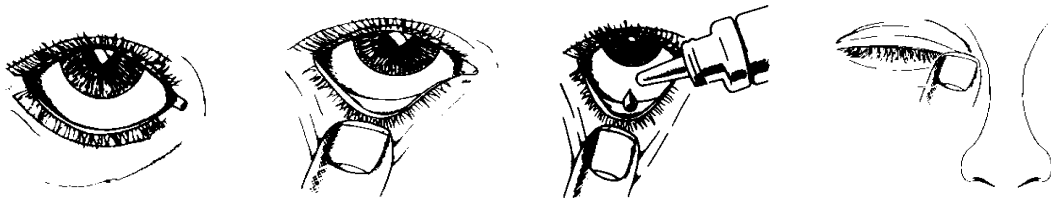
Brimonidin Warren darf nicht Kindern unter 2 Jahren angewendet werden.

Die Anwendung von Brimonidin Warren wird bei Kindern (von 2 bis 12 Jahren) nicht empfohlen.

Anweisungen für die Anwendung

Brimonidin Warren sind Augentropfen. Waschen Sie immer Ihre Hände bevor Sie die Augentropfen anwenden. Auf Ihrer Verschreibung steht, wie viele Tropfen Sie bei jeder Anwendung anwenden sollen. Wenn Sie Brimonidin Warren gemeinsam mit anderen Augentropfen anwenden, warten Sie 5-15 Minuten, bevor Sie die zweiten Augentropfen eintropfen.

Tropfen Sie Ihre Augentropfen folgendermaßen ein:



1. Lehnen Sie den Kopf zurück und schauen Sie zur Decke.
2. Ziehen Sie vorsichtig das untere Augenlid nach unten bis eine kleine Tasche entsteht.
3. Drücken Sie die umgedrehte Flasche, um einen Tropfen in Ihr Auge zu tropfen.
4. Während Sie das betroffene Auge geschlossen halten, drücken Sie den Finger gegen die Ecke des geschlossenen Auges (die Seite, wo das Auge neben der Nase liegt) und verbleiben so 1 Minute.

Berühren Sie mit der Tropferspitze nicht das Auge oder etwas Anderes.

Setzen Sie die Kappe gleich nach der Anwendung wieder auf und schließen Sie diese.

Wenn Sie eine größere Menge von Brimonidin Warren angewendet haben, als Sie sollten

Erwachsene

Bei Erwachsenen, die mehr Tropfen als vorgeschrieben angewendet haben, traten die bereits für Brimonidin Warren bekannten Nebenwirkungen auf.

Erwachsene, die irrtümlich Brimonidin Warren eingenommen haben, hatten einen Blutdruckabfall, dem bei einigen Patienten ein Anstieg des Blutdrucks folgte.

Kinder

Schwere Nebenwirkungen wurden bei Kindern beobachtet, die irrtümlich Brimonidin Warren eingenommen haben. Symptome beinhalteten Schläfrigkeit, Schlappeheit, niedrige Körpertemperatur, Blässe und Atemprobleme. Sollte dies der Fall sein, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

Erwachsene und Kinder

Wenn Brimonidin Warren irrtümlich eingenommen wurde oder wenn Sie mehr Brimonidin Warren angewendet haben als Sie sollten, kontaktieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Brimonidin Warren vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis anzuwenden, wenden Sie diese an, sobald Sie es bemerken.

Wenn jedoch bereits Zeit für die nächste Anwendung ist, dann wenden Sie die vergessene Dosis nicht an und machen einfach routinemäßig weiter. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Anwendung von Brimonidin Warren abbrechen

Damit Brimonidin Warren wirksam ist, muss es jeden Tag angewendet werden. Beenden Sie die Anwendung von Brimonidin Warren nicht, bis es der Arzt sagt.

Wenn Sie noch 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 verursachen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Häufigkeit des Auftretens von Nebenwirkungen, wird in den folgenden Kategorien beschrieben:

Sehr häufig	Tritt bei mehr als 1 von 10 Patienten auf
Häufig	Tritt bei weniger als 1 von 10 Patienten auf
Gelegentlich	Tritt bei weniger als 1 von 100 Patienten auf
Selten	Tritt bei weniger als 1 von 1000 Patienten auf
Sehr selten	Tritt bei weniger als 1 von 10.000 Patienten auf

Die folgenden Nebenwirkungen der Augen können bei Brimonidin-Augentropfen auftreten:

Betreffen das Auge

Sehr häufig:

- Irritation des Auges (Augenrötung, Brennen, Stechen, das Gefühl etwas im Auge zu haben, Juckreiz, Follikel oder weiße Flecken auf der durchsichtigen Schicht auf der Augenoberfläche)
- Verschwommenes Sehen
- Eine allergische Reaktion im Auge

Häufig:

- Lokale Irritation (Entzündung und Schwellung des Augenlides, Schwellung der durchsichtigen Schicht auf der Augenoberfläche, verklebte Augen, Schmerzen und Tränenfluss)
- Sensibilität gegenüber Licht
- Erosion der Oberfläche des Auges und Verfärbung
- Trockenheit der Augen
- Weißfärbung der durchsichtigen Schicht auf der Augenoberfläche
- Sehstörungen
- Entzündung der durchsichtigen Schicht auf der Augenoberfläche

Sehr selten:

- Entzündung im Auge
- Reduktion der Pupillengröße

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

- Juckreiz der Augenlider

Betrifft den Körper

Sehr häufig:

- Kopfschmerzen
- Trockener Mund
- Müdigkeit/Benommenheit

Häufig:

- Schwindel
- Erkältungsartige Symptome
- Magen- und Verdauungsbeschwerden
- Anormaler Geschmack
- Allgemeine Müdigkeit

Gelegentlich:

- Depression
- Herzrasen oder Veränderungen der Herzfrequenz
- Trockene Nase
- Allgemeine allergische Reaktionen

Selten:

- Kurzatmigkeit

Sehr selten:

- Schläfrigkeit
- Ohnmacht
- Hoher Blutdruck
- Niedriger Blutdruck

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 Warren aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie bemerken, dass die versiegelte Verschlusskappe der Flasche vor der ersten Anwendung gebrochen ist.

Verwerfen Sie die Flasche 28 Tage nach Anbruch, um Infektionen zu vermeiden und verwenden Sie eine neue Flasche.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Warren enthält

- Der Wirkstoff ist Brimonidin. Ein ml Lösung enthält 2,0 mg Brimonidintartrat, entsprechend 1,3 mg Brimonidin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid als Konservierungsstoff, Poly(vinylalkohol), Natriumchlorid, Natriumcitrat, Citronensäure-Monohydrat, gereinigtes Wasser und Natriumhydroxid oder Salzsäure für eine pH-Anpassung.

Wie Brimonidin Warren aussieht und Inhalt der Packung

Brimonidin Warren ist eine klare, grünlich-gelbe Lösung, frei von sichtbaren Partikeln in einer Plastikflasche.

Jede Flasche enthält 2,5 ml, 5 ml oder 10 ml.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:

WARREN GENERICS s.r.o.
U Staré tvrže 285/21,
196 00 Prag 9,
Tschechische Republik

Hersteller:

IMUNA PHARM, a.s.
Jarková 269/17,
082 22, Šarišské Michaľany
Slowakische Republik

oder

Wessling Hungary Kft.
Fóti út 56,
1047, Budapest,
Ungarn

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des EWR unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Niederlande:	Brimonidin Warren 2 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Deutschland:	Brimonidin Warren 2 mg/ml Augentropfen, Lösung
Vereinigtes Königreich:	Brimonidine tartrate 2 mg/ml, eye drops, solution

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM/JJJJ}