

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Brimonidin-STADA® 2 mg/ml Augentropfen

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

1. Was ist Brimonidin-STADA® und wofür wird es angewendet?

Brimonidin-STADA® ist ein Arzneimittel zur Senkung des Augeninnendrucks bei Patienten mit Offenwinkelglaukom oder okulärer Hypertension (erhöhter Augeninnendruck).

Brimonidin-STADA® wird als alleinige Therapie oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet, um den Augeninnendruck zu senken.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Brimonidin-STADA® beachten?

Brimonidin-STADA® darf NICHT angewendet werden

- wenn Sie **allergisch** gegen **Brimonidintartrat** oder einen der in Abschnitt 6. genannten **sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie mit einem Arzneimittel aus der Gruppe der **Monoaminoxidase-Hemmer** (MAO-Hemmer) behandelt werden
- wenn Sie mit bestimmten **Arzneimitteln gegen depressive Erkrankungen** behandelt werden (z.B. tricyclische Antidepressiva oder Mianserin)

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie Arzneimittel gegen depressive Erkrankungen einnehmen.

- bei **Neugeborenen** und **Kleinkindern** (im Alter unter 2 Jahren).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Brimonidin-STADA® anwenden:

- wenn Sie an einer **schweren oder instabilen und unbehandelten Herz-Kreislauf-Erkrankung** leiden
- wenn Sie an **depressiven Erkrankungen** leiden
- wenn Sie an **Durchblutungsstörungen des Gehirns** (zerebrale Insuffizienz) oder **des Herzens** (Herzinsuffizienz) leiden
- wenn es bei Ihnen **beim Aufsetzen oder Aufstehen aus liegender Position** zu einem **Blutdruckabfall** kommt, der zu Schwindel und Benommenheit führen kann (orthostatische Hypotension)
- wenn Sie an **Gefäßkrämpfen** vorwiegend in den Händen und Armen (Raynaud-Syndrom) oder einer **chronisch-entzündlichen Gefäßkrankheit** mit Verstopfung der Gefäße durch **Gerinnelbildung** (Thrombangiitis obliterans) leiden
- wenn Ihre **Leber- oder Nierenfunktion eingeschränkt** ist.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der genannten Bedingungen bzw. Erkrankungen auf Sie zutrifft.

Brimonidin wird nicht für die Anwendung bei Kindern im Alter von 2 bis 12 Jahren empfohlen.

Anwendung von Brimonidin-STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Arzneimittel, die auf das zentrale Nervensystem wirken

Die Wirkung von Substanzen, die auf das zentrale Nervensystem wirken (Alkohol, Schlafmittel aus der Gruppe der Barbiturate, Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiate, Beruhigungsmittel oder Narkosemittel), kann durch Brimonidin-STADA® verstärkt werden.

Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen des Nervensystems (Chlorpromazin, Methylphenidat), Arzneimittel gegen Bluthochdruck (Reserpin)

Bei Patienten, die mit Arzneimitteln behandelt werden, die die Aufnahme ins Blut und den Stoffwechsel von Adrenalin, Noradrenalin und anderen so genannten biogenen Aminen im Körper beeinflussen können, wie z.B. Chlorpromazin, Methylphenidat oder Reserpin, ist Vorsicht geboten.

Blutdrucksenkende Arzneimittel, Herzmedikamente

Nach der Anwendung von Brimonidin-STADA® wurde bei einigen Patienten ein geringer Blutdruckabfall beobachtet. Bei der Anwendung von Brimonidin-STADA® zusammen mit blutdrucksenkenden Arzneimitteln und/oder Herzmedikamenten aus der Gruppe der Digitalis-Glykoside ist Vorsicht geboten.

Adrenorezeptor-Agonisten oder -Antagonisten

Vorsicht ist geboten bei Erstverabreichung oder Dosierungsänderung eines gleichzeitig systemisch angewendeten Arzneimittels (ungeachtet der Darreichungsform), das Wechselwirkungen mit Substanzen wie Brimonidin (α -Adrenorezeptor-Agonisten) verursachen oder diese in ihrer Wirkung beeinflussen kann, wie z.B. die Adrenorezeptor-Agonisten oder -Antagonisten (z.B. Isoprenalin, Prazosin).

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Sicherheit der Anwendung während der Schwangerschaft ist nicht belegt. Brimonidin-STADA® darf während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Es ist nicht bekannt, ob Brimonidin beim Menschen in die Muttermilch übergeht. Brimonidin-STADA® darf daher bei Frauen während der Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Brimonidin-STADA® kann Müdigkeit und/oder Benommenheit/Schläfrigkeit verursachen. Dadurch können die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden.

Brimonidin-STADA® kann Verschwommensehen und/oder Sehstörungen verursachen. Dadurch können die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen, insbesondere nachts oder bei verminderter Beleuchtung, beeinträchtigt werden.

Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, dürfen Sie sich so lange nicht an das Steuer eines Fahrzeuges setzen oder Maschinen bedienen, bis die Symptome abgeklungen sind.

Brimonidin-STADA® enthält Benzalkoniumchlorid

Brimonidin-STADA® enthält 0,05 mg Benzalkoniumchlorid pro 1 ml Lösung. 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-STADA® 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Brimonidin-STADA® zu stark oder zu schwach ist.

Die empfohlene Dosis beträgt

- 2-mal täglich mit einem zeitlichen Abstand von ca. 12 Stunden 1 Tropfen, der in das betroffene Auge bzw. die betroffenen Augen einzutropfen ist.

Kinder und Jugendliche

Brimonidin-STADA® darf nicht bei Neugeborenen und Kleinkindern (unter 2 Jahren) angewendet werden.

Art der Anwendung

Brimonidin-STADA® darf nur als Augentropfen angewendet werden. Sie dürfen die Lösung nicht trinken.

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.

Schließen Sie unmittelbar nach dem Eintropfen der Lösung das Auge/die Augen und drücken Sie mit der Fingerkuppe am inneren (der Nase zugewandten) Augenwinkel den Tränenkanal 1 Minute lang zu. Dadurch wird die Aufnahme des Wirkstoffes in den Körper verringert.

Wenn Sie mehrere Augenmedikamente anwenden, müssen Sie zwischen der Anwendung dieser verschiedenen Arzneimittel jeweils einen Abstand von 5 bis 15 Minuten einhalten.

Dauer der Anwendung

Es ist sehr wichtig, dass Sie Brimonidin-STADA® so lange anwenden, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat.

Wenn Sie eine größere Menge von Brimonidin-STADA® angewendet haben, als Sie sollten

Erwachsene

Bei Erwachsenen, die mehr Tropfen als verordnet einträufelten, entsprachen die berichteten Nebenwirkungen denen, deren Auftreten mit Brimonidin-Augentropfen bereits bekannt war (siehe Abschnitt 4).

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

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie versehentlich Brimonidin-STADA®-Augentropfen eingenommen haben, da dies zu niedrigem Blutdruck, Schwächegefühl, Übelkeit, Antriebslosigkeit, einem Gefühl der Benommenheit, einem langsameren Puls, einem unregelmäßigen Herzschlag, kleinen Pupillen, Atemschwierigkeiten inklusive Atemstillstand, Schlappheit/schlaffen Muskeln, einer niedrigen Körpertemperatur und Krämpfen führen kann.

Kinder

Für Kinder, die versehentlich Brimonidin-Augentropfen verschluckten, wurden schwerwiegende Nebenwirkungen berichtet. Zu den Anzeichen gehörten vorübergehendes Koma, reduzierter Bewusstseinsgrad, Antriebslosigkeit, Schläfrigkeit, Schlappheit/schlaffe Muskeln, langsamerer Puls, niedrige Körpertemperatur, Blässe und Atembeschwerden inklusive Atemstillstand. Informieren Sie in diesem Fall umgehend Ihren Arzt.

Erwachsene und Kinder

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie eine Überdosierung vermuten. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit zum Arzt, damit dieser weiß, welchen Wirkstoff Sie angewendet haben.

Wenn Sie die Anwendung von Brimonidin-STADA® vergessen haben

Wenn Sie einmal die Anwendung von Brimonidin-STADA® vergessen haben, holen Sie die vergessene Dosis nach, sobald Sie dies bemerken. Bemerkten Sie die vergessene Dosis jedoch erst kurz vor der Anwendung der nächsten Dosis, holen Sie die vergessene Dosis nicht nach, sondern fahren Sie mit der Anwendung der Augentropfen zur gewohnten Zeit fort. Wenden Sie nicht mehr Tropfen an, um die vergessene Anwendung auszugleichen. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie unsicher sind.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung.

Wenn Sie die Anwendung von Brimonidin-STADA® abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Brimonidin-STADA® nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt!

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt und Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Die am häufigsten auftretenden Nebenwirkungen (bei 22 bis 25% der Patienten) sind Mundtrockenheit, Augenrötung und Augenbrennen/-stechen. In der Regel sind diese Nebenwirkungen vorübergehend und nur selten so schwerwiegend, dass die Behandlung mit Brimonidin-STADA® abgebrochen werden muss.

Allergische Reaktionen am Auge traten in klinischen Studien bei 12,7% der Patienten auf, in den meisten Fällen nach 3 bis 9 Monaten. Im Falle von allergischen Reaktionen muss die Behandlung mit Brimonidin-STADA® beendet werden.

Während einer Behandlung mit Brimonidin-Augentropfen wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Nebenwirkungen am Auge

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

Augenreizung einschließlich allergischer Reaktionen (Rötung, Augenbrennen und Augenstechen, Juckreiz, Fremdkörpergefühl im Auge, Follikel oder weiße Punkte auf der durchsichtigen Bindehaut, die die Augenoberfläche bedeckt (Bindehautfollikel), Verschwommensehen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Lokale Reizung (Rötung und Schwellung des Augenlides, Lidentzündung, Bindehautschwellung und Bindehautabsonderungen, Augenschmerzen und tränendes Auge), Lichtscheu, oberflächliche Hornhautschäden/-verfärbungen, trockenes Auge, Bindehautblässe, Sehstörungen, Bindehautentzündung.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Entzündung der Regenbogenhaut, Engstellung der Pupille.

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

Jucken der Augenlider, Entzündung im Auge.

Den ganzen Körper betreffende (systemische) Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

Kopfschmerzen, Mundtrockenheit, Müdigkeit/Benommenheit/Schläfrigkeit.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Beschwerden der oberen Atemwege, Schwindel, Magen-Darm-Beschwerden, Schwäche, Geschmacksstörungen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Herzklopfen/Herzrhythmusstörungen (einschließlich verlangsamter oder beschleunigter Herzschlag), allergische Allgemeinreaktionen, Depressionen, trockene Nase.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Atemnot.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Ohnmacht, Blutdruckanstieg, Blutdruckabfall, 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-STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nach dem ersten Öffnen innerhalb von 28 Tagen verwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Brimonidin-STADA® enthält

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

1 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, Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung).

Wie Brimonidin-STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Klare, leicht grünlich-gelbe Lösung.

Brimonidin-STADA® ist in Flaschen mit einer Tropfspitze mit 5 ml, 3 x 5 ml und 6 x 5 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Pharmastulln GmbH, Werksstraße 3, 92551 Stulln

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, Niederlande

UAB Santonika, Veiveriu Street 134B, 46353 Kaunas, Lithuania

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

Dänemark:	Brimonidine STADA
Deutschland:	Brimonidin-STADA® 2 mg/ml Augentropfen
Frankreich:	BRIMONIDINE EG 0,2% (2mg/ml), collyre en solution
Italien:	BRIMONIDINA EG – 2 mg/ml collirio soluzione
Großbritannien:	Brimonidine tartrate 2mg/ml eye drops, solution

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.