

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Brinzolamid Heumann 10 mg/ml Augentropfensuspension

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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

#### 1. WAS IST BRINZOLAMID HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Brinzolamid Heumann enthält Brinzolamid und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Carboanhydrasehemmer bezeichnet werden. Es senkt den Druck im Auge.

Brinzolamid Heumann ist zur Behandlung eines erhöhten Druckes im Auge bestimmt. Dieser Druck kann eine Erkrankung namens Glaukom hervorrufen.

Ist der Druck im Auge zu hoch, kann dies Ihr Sehvermögen gefährden.

#### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BRINZOLAMID HEUMANN BEACHTEN?

##### Brinzolamid Heumann darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie allergisch gegen Brinzolamid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch auf Arzneimittel reagieren, die Sulfonamide genannt werden, zum Beispiel Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes, Infektionen und auch Diuretika (Wassertabletten). Brinzolamid Heumann kann die gleiche Allergie hervorrufen.
- wenn bei Ihnen eine Übersäuerung des Blutes festgestellt wurde (eine Krankheit, die hyperchlorämische Azidose genannt wird).

Wenn Sie weitere Fragen haben, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Brinzolamid Heumann anwenden,

- wenn Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben.
- wenn Sie Probleme mit trockenen Augen oder eine Hornhauterkrankung haben.
- wenn Sie andere Sulfonamid-haltige Arzneimittel einnehmen oder anwenden.
- wenn Sie eine spezifische Glaukomform haben, bei der entweder eine Augeninnendruckerhöhung entsteht, weil der Kammerwasserabfluss durch Ablagerungen blockiert ist (Pseudoexfoliationsglaukom oder Pigmentglaukom) oder weil durch die Vorwölbung der Regenbogenhaut innerhalb der Augen der Kammerwasserabfluss blockiert wird, wodurch der Augeninnendruck (manchmal rasant) steigt (Engwinkelglaukom).

### **Kinder und Jugendliche**

Brinzolamid Heumann darf bei Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, es sei denn, der Arzt hat es angewiesen.

### **Anwendung von Brinzolamid Heumann 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.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie andere Carboanhydrasehemmer anwenden (Acetazolamid oder Dorzolamid, siehe Abschnitt 1. „Was ist Brinzolamid Heumann und wofür wird es angewendet?“).

### **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.

Frauen, die schwanger werden können sind angewiesen, während der Therapie mit Brinzolamid Heumann eine effektive Verhütungsmethode anzuwenden. Die Anwendung von Brinzolamid Heumann während der Schwangerschaft oder Stillzeit wird nicht empfohlen. Wenden Sie Brinzolamid Heumann nicht an, es sei denn Ihr Arzt hat eine eindeutige Indikation gestellt.

Fragen Sie vor der Anwendung jeglicher Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Sie dürfen erst wieder Auto fahren bzw. Maschinen bedienen, wenn Ihre Sicht wieder klar ist. Kurz nach dem Eintropfen von Brinzolamid Heumann werden Sie möglicherweise leicht verschwommen sehen.

Brinzolamid Heumann kann Ihre Fähigkeit beeinträchtigen, Aufgaben auszuführen, die eine erhöhte Aufmerksamkeit und/oder physische Koordination erfordern. Wenn dies auftritt, sollten Sie nur unter Vorsicht Auto fahren bzw. Maschinen bedienen.

### **Brinzolamid Heumann enthält Benzalkoniumchlorid**

Dieses Arzneimittel enthält ungefähr 3,1 µg Benzalkoniumchlorid pro Tropfen (= 1 Dosis) entsprechend 0,1 mg/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 BRINZOLAMID HEUMANN 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 wenden Sie Brinzolamid Heumann ausschließlich am Auge an. Nicht schlucken oder injizieren.

#### Die empfohlene Dosis beträgt:

Zweimal täglich 1 Tropfen in das betroffene Auge oder die betroffenen Augen tropfen – morgens und abends.

Halten Sie sich an diese Empfehlung, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen eine andere Dosierung verordnet. Wenden Sie Brinzolamid Heumann nur dann für beide Augen an, wenn Ihr Arzt dies angewiesen hat. Verwenden Sie Brinzolamid so lange, wie von Ihrem Arzt verordnet.

#### Anwendung



Abb.1

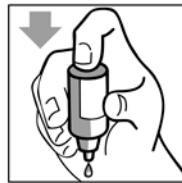


Abb.2



Abb.3

- Nehmen Sie die Brinzolamid Heumann-Flasche und einen Spiegel zur Hand.
- Waschen Sie Ihre Hände.
- Schütteln Sie die Flasche und schrauben Sie die Kappe ab. Nach dem ersten Öffnen der Verschlusskappe ist der Anbruchschutzring lose. Entfernen Sie diesen vor der ersten Anwendung am Auge.
- Halten Sie die Flasche mit der Spitze nach unten zwischen Daumen und Mittelfinger.
- Beugen Sie den Kopf zurück. Ziehen Sie das Augenlid mit sauberem Finger nach unten, bis ein Spalt zwischen Lid und Auge entsteht. Tropfen Sie Brinzolamid Heumann hier ein (Abbildung 1).
- Bringen Sie dabei die Tropferspitze nahe an das Auge heran. Verwenden Sie einen Spiegel, falls es das Eintropfen erleichtert.
- **Berühren Sie jedoch weder das Auge, das Augenlid noch die Augenumgebung oder andere Oberflächen mit der Tropferspitze, da sonst Keime in die Tropfen gelangen können.**
- Durch sanften Druck des Zeigefingers auf den Flaschenboden löst sich jeweils ein Tropfen Brinzolamid Heumann.
- **Drücken Sie die Flasche nicht zusammen:** die Flasche wurde so konstruiert, dass ein sanfter Druck auf den Flaschenboden genügt (Abbildung 2).

- Nachdem Sie Brinzolamid Heumann angewendet haben, drücken Sie mindestens 1 Minute lang mit einem Finger auf den Augenwinkel neben der Nase (Abbildung 3). Das hilft zu verhindern, dass Brinzolamid Heumann in den übrigen Körper gelangt.
- Wenn Sie die Tropfen für beide Augen verwenden, wiederholen Sie die Schritte am anderen Auge.
- Verschließen Sie die Flasche sofort nach Gebrauch wieder fest.
- Brauchen Sie erst eine Flasche auf, bevor Sie die nächste anbrechen.

Sollte ein Tropfen nicht ins Auge gelangt sein, tropfen Sie nach.

Wenn Sie zusätzlich andere Augentropfen anwenden, lassen Sie zwischen der Anwendung von Brinzolamid Heumann und anderen Augentropfen mindestens 5 Minuten vergehen. Augensalben sollten zum Schluss angewendet werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Brinzolamid Heumann angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn zu viel des Arzneimittels ins Auge gelangt ist, spülen Sie das Auge mit lauwarmem Wasser aus. Tropfen Sie nicht mehr nach, bis es Zeit für die nächste planmäßige Anwendung ist.

**Wenn Sie die Anwendung von Brinzolamid Heumann vergessen haben**

Tropfen Sie einen Tropfen ein, sobald Sie das Versäumnis bemerken, und setzen Sie dann die Behandlung planmäßig fort. Tropfen Sie nicht die doppelte Menge ein, um die versäumte Dosis nachzuholen.

**Wenn Sie die Anwendung von Brinzolamid Heumann abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung mit Brinzolamid Heumann abbrechen, ohne vorher Ihren Arzt zu informieren, ist Ihr Augeninnendruck nicht mehr kontrolliert, was zu Sehverlust führen kann.

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 wurden unter Brinzolamid beobachtet:

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

- Auswirkungen auf das Auge: Verschwommensehen, Augenreizung, Augenschmerzen, Augenausfluss, Augenjucken, trockenes Auge, anomale Sinnesempfindungen des Auges, Augenrötung.
- Allgemeine Nebenwirkungen: schlechter Geschmack.

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

- Auswirkungen auf das Auge: Lichtempfindlichkeit, Entzündung oder Infektion der Bindehaut, Augenschwellung, Jucken, Rötung oder Schwellung des Augenlids, Ablagerungen im Auge, Blenden, Augenbrennen, Ablagerungen auf der Augenoberfläche, verstärkte Pigmentierung des Auges, müde Augen, Verkrustung des Augenlids oder verstärkte Tränenbildung.

- Allgemeine Nebenwirkungen: verringerte Herzfunktion, verstärktes Herzklopfen (kann auch beschleunigt oder unregelmäßig sein), verringerte Herzschlagfrequenz, erschwerte Atmung, Kurzatmigkeit, Husten, erniedrigte Anzahl an roten Blutkörperchen im Blut, erhöhte Chloridwerte im Blut, Schwindelgefühl, eingeschränktes Erinnerungsvermögen, Depressionen, Nervosität, verringerte Anteilnahme, Alpträume, allgemeines Schwächegefühl, Müdigkeit, anomales Gefühl, Schmerzen, Bewegungsprobleme, verringertes Lustgefühl, Erektionsprobleme, Erkältungssymptome, Engegefühl in der Brust, Nasennebenhöhlenentzündung, Rachenreizung, Halsschmerzen, anomales oder verringertes Gefühl im Mund, Speiseröhrenentzündung, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Magenbeschwerden, häufige Darmentleerung, Durchfall, Blähungen, Magen-Darm-Beschwerden, Nierenschmerzen, Muskelschmerzen, Muskelzucken, Rückenschmerzen, Nasenbluten, laufende Nase, verstopfte Nase, Niesen, Ausschlag, anomales Hautgefühl, Jucken, Hautausschlag oder -rötung mit erhabenen Knötchen (Papeln), Hautspannen, Kopfschmerzen, trockener Mund, Ablagerung im Auge.

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

- Auswirkungen auf das Auge: Schwellung der Hornhaut, anomales, doppeltes oder verringertes Sehen, Lichtblitze im Sichtfeld, verringertes Empfinden des Auges, Schwellungen um das Auge herum, erhöhter Augeninnendruck, Schädigung des Sehnervs.
- Allgemeine Nebenwirkungen: eingeschränktes Erinnerungsvermögen, Schläfrigkeit, Brustkorbschmerz, Verstopfung der oberen Atemwege, Verstopfung der Nasennebenhöhlen, verstopfte Nase, trockene Nase, Ohrgeräusche, Haarausfall, generalisierter Juckreiz, Gefühl der Zerfahrenheit, Reizbarkeit, unregelmäßige Herzschlagfrequenz, körperliche Schwäche, Schlafstörung, Keuchen, juckender Hautausschlag.

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

- Auswirkungen auf das Auge: Veränderungen des Augenlids, Sehstörung, Erkrankung der Hornhaut, Augenallergie, vermindertes Wachstum oder Anzahl der Wimpern, Rötung der Augenlider.
- Allgemeine Nebenwirkungen: verstärkte Allergiesymptome, verringerte Berührungsempfindlichkeit, Zucken, Verlust oder Verringerung des Geschmacksempfindens, erhöhter oder erniedrigter Blutdruck, erhöhte Herzschlagfrequenz, Gelenkschmerzen, Asthma, Schmerzen in den Extremitäten (Armen und Beinen), Rötung, Entzündung oder Juckreiz der Haut, anomaler Leberfunktionstest, Schwellung der Extremitäten, häufiges Urinieren, verminderter Appetit, Unwohlsein.

### **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, 53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://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 BRINZOLAMID HEUMANN AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

**Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:**

**Vier Wochen nach dem ersten Öffnen einer Flasche sollten Sie die Augentropfen wegwerfen,** um Augeninfektionen zu vermeiden. Notieren Sie sich das Anbruchdatum jeder Flasche im nachstehenden Feld und im Feld auf der Faltschachtel.

Für die Packungsgröße mit einer Flasche braucht nur ein Datum eingetragen zu werden.

Geöffnet (1):

Geöffnet (2):

Geöffnet (3):

Geöffnet (4):

Geöffnet (5):

Geöffnet (6):

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

<b>6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN</b>
--

**Was Brinzolamid Heumann enthält**

- Der Wirkstoff ist: Brinzolamid 10 mg/ml. Jeder ml der Suspension enthält 10 mg Brinzolamid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid-Lösung 50 %, Carbomer 974 P, Natriumedetat (Ph. Eur.), Mannitol (Ph. Eur.), Poloxamer 407, Wasser für Injektionszwecke, Natriumchlorid, Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung).

**Wie Brinzolamid Heumann aussieht und Inhalt der Packung**

Milchige Flüssigkeit (als Suspension).

Packungen mit 1, 3 oder 6 Flaschen mit Tropfapplikator und Schraubkappe, welche 5 ml weiße, homogene Suspension enthalten.

Brinzolamid Heumann ist in Packungen mit 1 x 5 ml, 3 x 5 ml und 6 x 5 ml Augentropfensuspension erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

**HEUMANN PHARMA**

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

E-Mail: info@heumann.de

**Mitvertrieb:**

Heunet Pharma GmbH

Südwestpark 50

90449 Nürnberg

## **Hersteller**

### **HEUMANN PHARMA**

GmbH & Co. Generica KG  
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

oder

Pharmathen S.A.  
6 Dervenakion str.  
Pallini, Attiki, 15351  
Griechenland

oder

Famar S.A. Plant A  
63 Agiou Dimitriou Street  
Alimos, Athens, 17456  
Griechenland

oder

BALKANPHARMA-RAZGRAD AD  
68 Aprilsko vastanie Blvd.  
Razgrad, 7200  
Bulgarien

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

Niederlande	Brinzolamide Pharmathen 10 mg/ml oogdruppels, suspensie
Deutschland	Brinzolamid Heumann 10 mg/ml Augentropfensuspension
Polen	Brinzolamide Pharmathen
Litauen	Brinzolamide Pharmathen 10 mg/ml akių lašai (suspensija)
Lettland	Brinzolamide Pharmathen 10 mg/ml acu pilieni, suspensija
Estland	Brinzolamide Pharmathen
Frankreich	Brinzolamide Pharmathen
Italien	BRINZOLAMIDE DOC Generici
Vereinigtes Königreich	Brinzolamide 10 mg/ml eye drops, suspension
Griechenland	Optonium
Tschechische Republik	Brinzolamid Apotex 10 mg/ml oční kapky, suspenze

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.**

---

Verschreibungspflichtig