

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Brinzolamid HEXAL 10 mg/ml Augentropfensuspension

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Brinzolamid

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

1. Was ist Brinzolamid HEXAL und wofür wird es angewendet?

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

Brinzolamid HEXAL 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 HEXAL beachten?

Brinzolamid HEXAL 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 gegen Arzneimittel reagieren, die Sulfonamide genannt werden,** zum Beispiel Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes,

Infektionen und auch Diuretika (Wassertabletten). Brinzolamid HEXAL 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 HEXAL 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.**

Kinder und Jugendliche

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

Anwendung von Brinzolamid 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 andere Carboanhydrasehemmer anwenden (Acetazolamid oder Dorzolamid, siehe Abschnitt 1 „Was ist Brinzolamid HEXAL 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 HEXAL eine effektive Verhütungsmethode anzuwenden. Die Anwendung von Brinzolamid HEXAL während der Schwangerschaft oder Stillzeit wird nicht empfohlen. Wenden Sie Brinzolamid HEXAL nicht an, es sei denn, Ihr Arzt hält eine Anwendung für angezeigt.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln 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 HEXAL werden Sie möglicherweise leicht verschwommen sehen.

Brinzolamid HEXAL kann Sie in ihrer 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 HEXAL enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 0,10 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 Brinzolamid HEXAL 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 HEXAL **ausschließlich** am Auge an. Nicht schlucken oder injizieren.

Die empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich 1 Tropfen in das betroffene Auge oder die betroffenen Augen – morgens und abends.

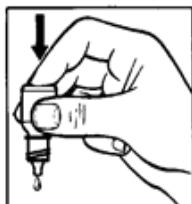
Halten Sie sich an diese Empfehlung, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen eine andere Dosierung verordnet. Wenden Sie Brinzolamid HEXAL nur dann für beide Augen an, wenn Ihr Arzt dies angewiesen hat. Verwenden Sie Brinzolamid HEXAL so lange, wie von Ihrem Arzt verordnet.

Anwendung

1.



2.



3.



Nehmen Sie die Brinzolamid HEXAL-Flasche und einen Spiegel zur Hand.

- Waschen Sie Ihre Hände.
- Schütteln Sie die Flasche, und schrauben Sie die Kappe ab. Wenn nach dem ersten Öffnen der Verschlusskappe der Anbruchschutzring lose ist, 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 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 HEXAL.

Festes Zusammendrücken der Flasche ist nicht nötig: sie wurde so konstruiert, dass ein sanfter Druck auf den Flaschenboden genügt (Abbildung 2).

- Nachdem Sie Brinzolamid HEXAL 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 HEXAL 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 in das Auge gelangt sein, tropfen Sie nach.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Brinzolamid HEXAL angewendet haben als Sie sollten, 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 HEXAL 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 Dosis ein, um die versäumte Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Anwendung von Brinzolamid HEXAL abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Brinzolamid HEXAL 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:

Häufige Nebenwirkungen (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

Gelegentliche Nebenwirkungen (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 auf der Augenoberfläche, verstärkte Pigmentierung des Auges, müde Augen, Verkrustung des Augenlids, verstärkte Tränenbildung

Allgemeine Nebenwirkungen: verringerte Herzfunktion, Herzklopfen, verringerte Herzschlagfrequenz, erschwerte Atmung, Kurzatmigkeit, Husten, erniedrigte Anzahl an roten Blutkörperchen im Blut, erhöhte Chloridwerte im Blut, Schwindelgefühl, Schläfrigkeit, eingeschränktes Erinnerungsvermögen, Depressionen, Nervosität, allgemeines Schwächegefühl, Müdigkeit, anomales Gefühl, Schmerzen, Bewegungsprobleme, verringertes Lustgefühl, Erektionsprobleme, Erkältungssymptome, Engegefühl in der Brust, Nasennebenhöhlenentzündung, Rachenreizung, Rachenschmerzen, anomales oder verringertes Gefühl im Mund, Speiseröhrentzündung, 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, Kopfschmerz, trockener Mund

Seltene **Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Auswirkungen auf das Auge: Schwellung der Hornhaut, doppeltes oder verringertes Sehen, anomales Sehen, 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 Zerrahrenheit, Reizbarkeit, unregelmäßige Herzschlagfrequenz, körperliche Schwäche, Schlafstörung

Nebenwirkungshäufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Auswirkungen auf das Auge: Veränderungen des Augenlids, Sehstörung, Erkrankung der Hornhaut, Augenallergie, vermindertes Wachstum oder verringerte Anzahl der Wimpern

Allgemeine Nebenwirkungen: verstärkte Allergiesymptome, verringerte Berührungsempfindlichkeit, Zittern, Verlust oder Verringerung des Geschmacksempfindens, erniedrigter oder erhöhter Blutdruck, erhöhte Herzschlagfrequenz, Gelenkschmerzen, Asthma, Schmerzen in den Armen und Beinen, Rötung, Entzündung oder Jucken der Haut, anomaler Leberfunktionstest, Schwellung der Extremitäten, häufiges Urinieren, verminderter Appetit, Gelenkschmerzen

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 Brinzolamid HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton 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 Lagerungshinweise zu beachten.

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 auf dem Feld von Flaschenetikett und Faltschachtel. Für die Packungsgröße mit einer Flasche braucht nur ein Datum eingetragen zu werden.

Geöffnet (1):

Geöffnet (2):

Geöffnet (3):

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 Brinzolamid HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Brinzolamid 0,33 mg pro Tropfen, entsprechend 10 mg/ml.

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Natriumedetat (Ph.Eur.), Natriumchlorid, Tyloxapol, Mannitol (Ph.Eur.), Carbomer (974P), Natriumhydroxid-Lösung (6N) und/oder Salzsäure (1N) (zur pH-Einstellung), gereinigtes Wasser

Wie Brinzolamid HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Brinzolamid HEXAL ist eine weiße bis weißliche Suspension.

Brinzolamid HEXAL ist in 5-ml- und 10-ml-LDPE-Flaschen mit LDPE-Tropfeinsatz und manipulationssicherer PP-Schraubkappe (DROP-TAINER) erhältlich.

Packungsgrößen: 1 x 5 ml, 3 x 5 ml und 1 x 10 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
Deutschland

oder

S.A. Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14
2870 Puurs
Belgien

oder

Alcon Cusi S.A.
c/Camil Fabra, 58
08320 El Masnou, Barcelona
Spanien

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

Österreich:	Brinzolamid Sandoz 10 mg/ml - Augentropfensuspension
Belgien:	Brinzolamid Sandoz 10 mg/ml oogdruppels, suspensie
Dänemark:	Brinzolamide „Sandoz“
Deutschland:	Brinzolamid HEXAL 10 mg/ml Augentropfensuspension
Estland:	Brinzolamide Sandoz
Finnland:	Brinzolamide Sandoz 10 mg/ml silmätipat, suspensio
Frankreich:	BRINZOLAMIDE SANDOZ 10 mg/ml, collyre en suspension
Vereinigtes Königreich:	Brinzolamide Sandoz 10 mg/ml eye drops, suspension
Irland:	Brinzolamid Sandoz 10 mg/ml eye drops, suspension
Italien:	BRINZOLAMIDE SANDOZ
Lettland:	Brinzolamide Sandoz 10 mg/ml acu pilieni, suspensija
Litauen:	Brinzolamide Sandoz 10 mg /ml akių lašai (suspensija)
Niederlande:	Brinzolamide Sandoz 10 mg/ml, oogdruppels, suspensie
Schweden:	Brinzolamide Sandoz, 10 mg/ml ögondroppar, suspension
Slowenien:	Brinzolamid Sandoz 10 mg/ml kapljice za oko, suspensija

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.