Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Brinzolamid-ratiopharm® 10 mg/ml Augentropfensuspension

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 nach dem Lesen noch weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, 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, 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 *Brinzolamid-ratiopharm®* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Brinzolamid-ratiopharm®* beachten?
3. Wie ist *Brinzolamid-ratiopharm®* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Brinzolamid-ratiopharm®* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Brinzolamid-ratiopharm®* und wofür wird es angewendet?

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

Brinzolamid-ratiopharm® 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-ratiopharm®* beachten?

***Brinzolamid-ratiopharm®* 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, z. B. Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes, Infektionen und auch Diuretika (Wassertabletten). *Brinzolamid-ratiopharm®* 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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie *Brinzolamid-ratiopharm®* 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-ratiopharm® darf bei Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, es sei denn, der Arzt hat es angewiesen.

Anwendung von *Brinzolamid-ratiopharm®* 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. Denken Sie dabei auch an Arzneimittel, die Sie ohne Rezept gekauft haben.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie andere Carboanhydrasehemmer anwenden (Acetazolamid oder Dorzolamid, siehe 1. „Was ist *Brinzolamid-ratiopharm®* 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-ratiopharm®* eine effektive Verhütungsmethode anzuwenden. Die Anwendung von *Brinzolamid-ratiopharm®* während der Schwangerschaft oder Stillzeit wird nicht empfohlen. Wenden Sie *Brinzolamid-ratiopharm®* 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 am Straßenverkehr teilnehmen bzw. Maschinen bedienen, wenn Sie wieder klar sehen können. Kurz nach dem Eintropfen von *Brinzolamid-ratiopharm®* werden Sie möglicherweise eine Zeit lang leicht verschwommen sehen.

Brinzolamid-ratiopharm® kann ihre Fähigkeit beeinträchtigen, Aufgaben auszuführen, die eine erhöhte Aufmerksamkeit und/oder physische Koordination erfordern. Wenn dies auftritt, sollten Sie nur unter Vorsicht am Straßenverkehr teilnehmen bzw. Maschinen bedienen.

***Brinzolamid-ratiopharm®* enthält Benzalkoniumchlorid.**
Dieses Arzneimittel enthält 0,15 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-ratiopharm®* 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.

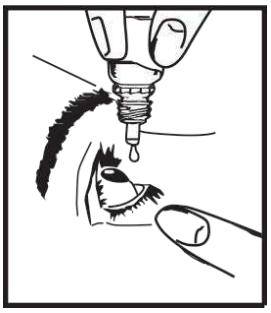
Bitte wenden Sie *Brinzolamid-ratiopharm®* ausschließlich am Auge an. Nicht schlucken oder injizieren.

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

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

Anwendung

1



2

3

- Nehmen Sie die *Brinzolamid-ratiopharm®*-Tropfbehältnis (nachfolgend Flasche genannt) 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 größerer Spalt zwischen Lid und Auge entsteht. Tropfen Sie *Brinzolamid-ratiopharm®* 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.
- Drücken Sie das Tropfbehältnis leicht zusammen bis ein einzelner Tropfen in das Auge (in den geformten Spalt zwischen Lid und Auge) fällt (Abbildung 2).
- Nachdem Sie *Brinzolamid-ratiopharm®* 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-ratiopharm®* in den übrigen Körper gelangt.
- Wenn Sie die Tropfen für beide Augen anwenden, 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-ratiopharm®* und anderen Augentropfen mindestens 5 Minuten vergehen. Augensalben sollten zum Schluss angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge *Brinzolamid-ratiopharm*® 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-ratiopharm*® 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 Behandlung mit *Brinzolamid-ratiopharm*® abbrechen
Wenn Sie die Behandlung mit *Brinzolamid-ratiopharm*® 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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 (können bis zu 1 von 10 Patienten betreffen)

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

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Patienten 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; verstärkte Tränenbildung; Erkrankungen der Hornhaut; Schädigung oder Entzündung der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges)
- **Allgemeine Nebenwirkungen:** verringerte Herzfunktion, verstärktes Herzklopfen (kann 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, Zucken, verringertes Lustgefühl, Erektionsprobleme, Erkältungssymptome, Engegefühl in der Brust, Nasennebenhöhlenentzündung, Rachenreizung, Rachenschmerzen, anomales oder verringertes Gefühl im Mund, Speiseröhrenentzündung, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Magenbeschwerden, häufige Darmentleerung, Durchfall, Blähungen, Magendarmbeschwerden, Nierenschmerzen, Muskelschmerzen, Muskelzucken, Rückenschmerzen, Nasenbluten, laufende Nase, verstopfte Nase, Niesen, Hautausschlag, anomales Hautgefühl, Jucken, gleichmäßiger Hautausschlag oder Rötung mit erhabenen Knötchen (Papeln), Hautspannen, Kopfschmerzen, trockener Mund, Ablagerung im Auge

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen)

- **Auswirkungen auf das Auge:** Schwellung der Hornhaut; anomales, doppeltes oder verringertes Sehen; anomales 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

Nebenwirkungshäufigkeit 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 verringerte Anzahl der Wimpern, Rötung der Augenlider
- **Allgemeine Nebenwirkungen:** verstärkte Allergiesymptome; verringerte Berührungsempfindlichkeit; Muskelzucken; Verlust oder Verringerung des Geschmacksempfindens; erhöhter oder erniedrigter Blutdruck; erhöhte Herzschlagfrequenz; Gelenkschmerzen; Asthma; Schmerzen in den 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, 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-ratiopharm*® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Vier Wochen nach dem ersten Öffnen einer Flasche sollten Sie diese wegwerfen, um Augeninfektionen zu vermeiden. Notieren Sie sich das Anbruchdatum jeder Flasche im nachstehenden Feld und auf dem Feld auf dem Flaschenetikett und der Faltschachtel. Für die Packungsgröße mit einer Flasche braucht nur ein Datum eingetragen zu werden.

1 - Geöffnet am: Abhängig von der Packungsgröße: 2 - Geöffnet am: 3 - Geöffnet am: 4 - Geöffnet am: 5 - Geöffnet am: 6 - Geöffnet am:

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 *Brinzolamid-ratiopharm*® enthält

- Der Wirkstoff ist: Brinzolamid
  Jeder ml Suspension enthält 10 mg Brinzolamid.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Mannitol (Ph.Eur.), Carbomer 974P, Natriumedetat (Ph.Eur.), Natriumchlorid, Gereinigtes Wasser. Manchmal wurden geringste Mengen Salzsäure oder Natriumhydroxid zugesetzt, um den pH-Wert einzustellen.

Wie *Brinzolamid-ratiopharm*® aussieht und Inhalt der Packung
Brinzolamid-ratiopharm® ist eine milchige Flüssigkeit (Suspension), die in undurchsichtige Tropfbehältnisse aus Plastik mit Schraubverschluss abgefüllt ist.

Brinzolamid-ratiopharm® ist in Packungen mit 1, 3 oder 6 undurchsichtigen Plastik-Tropfbehältnisse mit je 5 ml Augentropfensuspension erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller
Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande

oder

Lusomedicamenta Sociedade Tecnica Farmaceutica SA
Rua Norberto de Oliveira, no 1/5
Povoa de Santo Adriao, 2620-111
Portugal

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

Deutschland:	Brinzolamid-ratiopharm 10 mg/ml Augentropfensuspension
Frankreich:	Brinzolamide Teva 10 mg/ml, collyre en suspension
Italien:	Brinzolamide Teva
Luxemburg:	Brinzolamid-ratiopharm 10 mg/ml Augentropfensuspension
Niederlande:	Brinzolamide Teva 10 mg/ml, oogruppels, suspensíe
Spanien:	Brinzolamida Teva 10 mg/ml colirio en suspension
Vereinigtes Königreich:	Brinzolamide 10 mg/ml eye drops, suspension

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.

Versionscode: Z06