

Wortlaut der für die Gebrauchsinformation vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Pilomann® 0,5 %

1 g Augentropfen enthält 5 mg Pilocarpinhydrochlorid.

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 Pilomann® 0,5 % und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pilomann® 0,5 % beachten?
3. Wie ist Pilomann® 0,5 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pilomann® 0,5 % aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pilomann® 0,5 % und wofür wird es angewendet?

Pilomann® 0,5 % ist ein augeninnendrucksenkendes Mittel zur Behandlung des Grünen Stars (Glaukom).

Pilomann® 0,5% wird angewendet bei:

- chronischem Offenwinkelglaukom (chronisches Weitwinkelglaukom)
- chronischem Winkelblockglaukom (chronisches Engwinkelglaukom)
- akutem Glaukomanfall (plötzliche Augendrucksteigerung)
- Pupillenverengung nach medikamentöser Pupillenerweiterung bzw. nach Operationen

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pilomann® 0,5 % beachten?

Pilomann® 0,5% darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen Pilocarpinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Erkrankungen, bei denen die Pupille nicht verengt werden darf, z. B.:

- wenn Sie eine akute Entzündung der Regenbogenhaut (Iris) haben (Iritis acuta).
- wenn Ihr Glaukom dadurch verursacht ist, dass die Flüssigkeit im Auge nicht von den hinteren Teilen des Auges in die vorderen Teile fließen kann (Pupillarblockglaukom).
- wenn Sie eine akute Entzündung der mittleren Augenhaut (Iris, Strahlenkörper, Aderhaut) haben (Uveitis).
- wenn Sie eine Entzündung im vorderen Augenabschnitt (Iris, Strahlenkörper) haben (Uveitis anterior, Iridozyklitis).
- wenn Sie eine Glaukomform haben, die durch eine andere Erkrankung hervorgerufen wird (Sekundärglaukom).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pilomann® 0,5% anwenden.

Übergang von Pilomann® 0,5% in den Blutkreislauf

Pilocarpin kann auch bei Anwendung am Auge in den Blutkreislauf gelangen.

Bei der Behandlung von chronisch erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom/grünem Star) geht Pilomann® 0,5% bei normaler Dosierung jedoch selten in den Blutkreislauf über.

Informieren Sie Ihren Arzt, ob Sie derzeit oder in der Vergangenheit eine der folgenden Erkrankungen haben oder hatten bevor Sie mit der Anwendung von Pilomann® 0,5% beginnen:

- Herzmuskelschwäche
- koronare Herzkrankheit
- akutes Herzversagen
- verlangsamter Herzschlag
- Bluthochdruck
- Parkinson
- Hornhautabschürfungen am Auge
- Bronchialasthma oder andere chronische Atemwegserkrankungen (auch bei Anwendung von Pilomann® 0,5 % am Auge können Asthmaanfälle ausgelöst werden)
- Schilddrüsenüberfunktion
- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür
- krankhafte Verengungen im Verdauungstrakt, z.B. Darmverschluss, sowie
- Blasenentleerungsstörungen durch Behinderung des Harnabflusses.

Bei einem akuten Glaukomanfall kann aufgrund der häufigeren Anwendung, vor allem wenn Tropfen in höherer Konzentration verwendet werden, Pilocarpin in den Blutkreislauf übergehen, und es können Nebenwirkungen auftreten, die nicht nur das Auge betreffen.

Eine Aufnahme des Wirkstoffs in den Blutkreislauf kann durch die folgenden Maßnahmen verringert werden:

Bei Erwachsenen

Verschließen Sie nach der Applikation der Augentropfen den Tränenkanal für 2 Minuten durch leichten Fingerdruck oder schließen Sie für 2 Minuten die Augenlider.

Bei Kindern und Jugendlichen

Verschließen Sie nach der Applikation der Augentropfen den Tränenkanal für 1 Minute durch leichten Fingerdruck.

Kinder und Jugendliche mit angeborenem Glaukom

Bei Kindern und Jugendlichen mit angeborenem Glaukom wird der Arzt Pilomann 0,5 % Augentropfen mit Vorsicht anwenden, da über Fälle eines Anstiegs des Augeninnendrucks berichtet wurde. Der Arzt wird in diesem Fall den Augeninnendruck regelmäßig überprüfen.

Patienten mit vorbestehenden Netzhauterkrankungen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine vorbestehende Netzhauterkrankung oder eine entsprechende Veranlagung (z.B. hohe Kurzsichtigkeit, bekannte Netzhautdegenerationen) haben, da durch die Anwendung von Pilomann® 0,5% eine Netzhautablösung verursacht werden kann. Ihr behandelnder Arzt wird daher vor Beginn der Behandlung mit Pilomann® 0,5% bei Ihnen ggf. eine entsprechende Untersuchung durchführen.

Schlechte Lichtverhältnisse

Pilomann® 0,5% verursacht eine Verengung der Pupille (Miose). Hierdurch wird die Anpassung Ihres Auges an Dunkelheit erschwert. Dies sollte bei Nachtfahrten oder gefährlichen Tätigkeiten berücksichtigt werden.

Langzeitbehandlung mit Pilomann® 0,5%

Wenn Sie Pilomann® 0,5% gegen ein chronisches Glaukom über einen langen Zeitraum anwenden, wird Ihr Arzt Sie regelmäßig hinsichtlich Ihres Augeninnendrucks und Gesichtsfeldes überwachen.

Hinweis für Kontaktlinsenträger

Nehmen Sie Kontaktlinsen (harte und weiche) vor der Anwendung von Pilomann® 0,5% heraus. Sie können diese nach 15 Minuten wieder einsetzen.

Anwendung von Pilomann® 0,5% zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Eine langfristige Anwendung bestimmter Arzneimittel kann die Wirkung von Pilomann® 0,5 % hemmen. Informieren Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden:

- Arzneimittel gegen Entzündungen (Kortikosteroide)
- Arzneimittel, die zur Unterbrechung der neuronalen Erregung von bestimmten Muskeltypen angewandt werden (Anticholinergika)
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika)
- Pethidin (ein starkes Schmerzmittel)
- Arzneimittel zur Stimulation des autonomen Nervensystems (Sympathomimetika)
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (trizyklische Antidepressiva).

Bei Anwendung von Pilomann® 0,5 % kann die Wirkung von z. B. bei Narkosen verwendeten bestimmten muskelerschlaffenden Arzneimitteln verlängert (depolarisierende Muskelrelaxanzien wie z.B. Succinylcholin) oder vermindert (stabilisierende Muskelrelaxanzien wie z.B. Pancuronium) werden. Informieren Sie daher den Narkosearzt über die Anwendung von Pilomann® 0,5 %, wenn bei Ihnen eine Operation durchgeführt werden soll.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie außer Pilomann® 0,5% weitere Arzneimittel einnehmen/anwenden, die eine pupillenverengende (miotische) Wirkung haben.

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.

Schwangerschaft

Es liegen nur sehr begrenzte Erfahrungen mit einer Anwendung von Pilomann® 0,5 % in der Schwangerschaft vor. Da auch bei einer Anwendung von Pilocarpin am Auge mit einer Aufnahme des Wirkstoffes in den Blutkreislauf zu rechnen ist und damit unerwünschte Effekte auf das ungeborene Kind nicht ausgeschlossen werden können, dürfen Sie Pilomann® 0,5 % in der Schwangerschaft nicht anwenden, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt hält dies für unbedingt erforderlich.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Pilocarpin beim Menschen in die Muttermilch übergeht. Dies ist jedoch aufgrund der Stoffeigenschaften zu erwarten. Ein Risiko für das Kind beim Stillen kann daher nicht ausgeschlossen werden. Pilocarpin sollte deshalb in der Stillzeit nur mit Vorsicht angewendet werden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, um die mögliche Anwendung von Pilomann® 0,5 % in der Stillzeit zu besprechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Pilomann® 0,5 % beeinträchtigt die Sehschärfe und das Reaktionsvermögen. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Daher ist Vorsicht geboten bei der Teilnahme am Straßenverkehr, bei der Arbeit ohne sicheren Halt oder dem Bedienen von Maschinen insbesondere bei schlechten Lichtverhältnissen. Befragen Sie bitte hierzu Ihren Arzt.

3. Wie ist Pilomann® 0,5 % 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. Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Pilomann 0,5 % nicht anders verordnet hat.

*Wie viel von Pilomann® 0,5 % und wie oft sollten Sie Pilomann® 0,5 % anwenden?
Wie und wann sollten Sie Pilomann® 0,5 % anwenden?*

Zur Anwendung am Auge.

Erwachsene (auch ältere Personen)

Bei chronischem Glaukom wird entsprechend dem Augeninnendruck 2- bis 4-mal täglich 1 Tropfen Pilomann® 0,5 % in den Bindehautsack eingetropf.

Die benötigte Wirkstoffstärke der Pilocarpin-Augentropfen und die Häufigkeit der Anwendung wird Ihr Arzt in Abhängigkeit von Ihrer Erkrankung und dem Ansprechen auf die Behandlung festlegen.

Bei akutem Glaukomanfall werden die Tropfen vom Arzt bis zur ausreichenden Senkung des Augendrucks eingetropf. Nach Erreichen des erforderlichen Druckniveaus wird Pilomann® 0,5 % sowohl am betroffenen Auge als auch am unbehandelten Partnerauge appliziert. Sehr selten kann es bei der Applikation von Pilocarpin Augentropfen 0,5% durch die weitere Abflachung der Vorderkammer zur Verstärkung oder Auslösung einer Winkelblocksituation kommen. Möglicherweise benötigen Patienten mit dunkler Iris eine höhere

Applikationshäufigkeit oder höhere Konzentrationen von Pilocarpin Augentropfen. Der Augendruck ist bei solchen Patienten genau zu kontrollieren.

Tropfanleitung

Kopf nach hinten neigen. Mit dem Zeigefinger einer Hand das Unterlid des Auges nach unten ziehen. Mit der anderen Hand die Tropfflasche senkrecht über das Auge halten (ohne das Auge zu berühren) und einen Tropfen in den heruntergezogenen Bindehautsack eintropfen. Versuchen Sie das Auge offen zu halten und zu bewegen, damit sich die Flüssigkeit gut verteilt.

Um die Aufnahme des Wirkstoffs in den Blutkreislauf so gering wie möglich zu halten, verschließen Sie nach Applikation der Augentropfen den Tränenkanal für 2 Minuten durch leichten Fingerdruck oder schließen Sie das Augenlid für diese Zeit.

Um eine Verletzung des Auges und eine Verunreinigung der Tropferspitze und der Lösung zu vermeiden, müssen Sie sorgfältig darauf achten, dass die Augenlider und die umgebenden Augenpartien oder sonstige Oberflächen nicht mit der Tropfspitze der Flasche berührt werden.

Wie lange sollten Sie Pilomann® 0,5 % anwenden?

Bei Behandlung eines anhaltend erhöhten Augendrucks wird die Dauer der Anwendung von Ihrem Arzt festgelegt. Sie ist bei guter Verträglichkeit von Pilomann® 0,5 % nicht begrenzt.

Zur Behandlung eines plötzlichen Anstiegs des Augendrucks werden die Tropfen kurzfristig eingesetzt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Für die Behandlung von kindlichem Glaukom liegen umfassende Erfahrungen zum Nutzen der Anwendung von Pilocarpin Augentropfen in einer Konzentration bis zu 2 % vor. Nebenwirkungen wurden selten berichtet.

Die Behandlung von Patienten unter 18 Jahren sollte mit der niedrigsten verfügbaren Dosierung und Konzentration begonnen werden. Der behandelnde Arzt wird die für Ihr Kind notwendige Dosierung festlegen.

Abhängig vom Ansprechen des Kindes/Jugendlichen und der Verträglichkeit, kann der Arzt die Dosierung bis zur maximal empfohlenen Dosierung von Erwachsenen entsprechend erhöhen.

Um den Übergang von Pilomann® 0,5 % in den Blutkreislauf zu mindern, verschließen Sie nach der Applikation der Augentropfen bei Ihrem Kind den Tränenkanal für 1 Minute mit den Fingern.

Wenn Sie eine größere Menge Pilomann® 0,5 % angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Pilomann® 0,5 % angewendet haben, als Sie sollten, spülen Sie das/die Auge(n) mit Wasser oder physiologischer Kochsalzlösung.

Bei einer Vergiftung nach Verschlucken von Pilomann® 0,5 % können folgende Krankheitszeichen auftreten:

Pupillenverengung, verstärkter Tränen- und Speichelfluss, verstärktes Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall, verstärkter Harndrang sowie Hautrötung und Kopfschmerz. Blutdruckabfall, beschleunigter Herzschlag und bei sehr hohen Einnahmemengen verlangsamter Herzschlag sowie Atemnot, Muskelzittern und Krämpfe.

Kontaktieren Sie nach versehentlichem Verschlucken von Pilomann® 0,5 % umgehend einen Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer möglichen Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen zur Entgiftung (z.B. Auslösen von Erbrechen, Magenspülung) entscheiden.

Sollte z. B. ein Kind den Inhalt einer Flasche Pilomann® 0,5 % verschluckt haben, rufen Sie sofort den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe.

Leichtere Überdosierungserscheinungen können in sehr seltenen Fällen auch bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Pilomann® 0,5 % am Auge auftreten, vor allem bei Behandlung des akuten Glaukomanfalls (s. a. Abschnitt „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn Sie die Anwendung von Pilomann® 0,5 % vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern führen Sie die Anwendung wie in der Dosierungsanweisung beschrieben, bzw. von Ihrem Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie die Anwendung von Pilomann® 0,5 % abbrechen

Unterbrechen Sie die Behandlung mit Pilomann® 0,5 % auch bei Nebenwirkungen möglichst nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt. Bei Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.

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.

Nebenwirkungen am Auge:

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

bei Augen mit primär chronischem Offenwinkelglaukom bei einer langfristigen Therapie mit Pilocarpin: Linsenflattern, permanente Verklebungen der Iris mit der Hornhaut (vordere Synechien) oder der Iris mit der Linse (hintere Synechien), Pupillarblock (bei engem Kammerwinkel und bestehender Linsentrübung).

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

verminderte Sehschärfe bei Patienten mit Linsentrübung, gestörtes Sehen in der Nähe mit vorübergehender Kurzsichtigkeit, ungewollte Kontraktion des Ziliarmuskels (Akkommodationsspasmus), die bis zu 2 - 3 Stunden anhalten kann, Pupillenverengung mit Störung des Sehens bei Dämmerung und Dunkelheit besonders bei Patienten unter 40 Jahren, Muskelkrämpfe des Lids.

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

vermehrte Tränensekretion, leichte Reizung der Augenbindehaut,

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

Überempfindlichkeitsreaktionen.

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

Zysten (Bläschen) am Pupillensaum, Verengung der Augenvorderkammer und dadurch eventuell Auslösung eines akuten Winkelblock-Glaukoms (plötzlich erhöhter Augeninnendruck), Gefahr einer Netzhautablösung bei entsprechend veranlagten Personen.

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

Kopfschmerzen im Augen- und Stirnbereich, Augenreizung, Augenschmerzen, schmerzende Augenlider, Entzündung der Hornhaut des Auges, Veränderungen der Linse bei längerer Anwendung (Verfärbung der Linse, Linsentrübung), Einblutungen in den Glaskörper, verstärkte Durchblutung des Auges.

Nebenwirkungen durch den Übergang von Pilomann® 0,5 % in den Blutkreislauf:

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

Übelkeit, Erbrechen, starker Stuhl- und Harndrang, Bauchkrämpfe, vermehrter Speichelfluss, übermäßiges Schwitzen, Bronchialspasmen (Atemstörungen), Störung der Herzfunktion, Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem), Blutdrucksteigerung.

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

Verlangsamter Herzschlag, verminderter Blutdruck, Durchfall, Muskelschwäche und Krämpfe.

Unterbrechen Sie die Behandlung möglichst nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt, da sonst unter anderem das Risiko eines akuten Glaukomanfalls besteht.

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

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Pilomann® 0,5 % aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach „verw. bis“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Augentropfen dürfen nach Anbruch nicht länger als 4 Wochen verwendet werden.

Nicht über 25 °C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pilomann® 0,5 % enthält

- Der Wirkstoff ist: Pilocarpinhydrochlorid. 1 g Lösung enthält 5 mg Pilocarpinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Cetrimid; Natriumchlorid; Natriumedetat (Ph.Eur.); Natriumhydroxid-Lösung (4 %) (zur pH-Wert-Einstellung); Wasser für Injektionszwecke.

Wie Pilomann® 0,5 % aussieht und Inhalt der Packung

Packung mit 10 ml Augentropfen je Flasche

Packung mit 3 x 10 ml Augentropfen je Flasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Gerhard Mann

chem.-pharm. Fabrik GmbH

Brunsbütteler Damm 165-173

13581 Berlin

E-Mail: kontakt@bausch.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2019.

Verschreibungspflichtig

Logo Bausch&Lomb

Zul.-Nr. 6249656.03.00

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH ist ein Unternehmen von Bausch & Lomb Incorporated.