

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Brimonidine Indoco 2mg/ml, oogdruppels, oplossing**

Brimonidinetartraat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Brimonidine Indoco en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Brimonidine Indoco en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit middel wordt gebruikt om de druk in het oog te verminderen.

Het wordt gebruikt voor de behandeling van openkamerhoekglaucoom of oculaire hypertensie (vormen van verhoogde oogdruk). Bij een tegenaanwijzing (contra-indicatie) voor het gebruik van oogdruppels die bètablokkers bevatten wordt alleen dit middel gebruikt. Als alleen dit middel onvoldoende is om de verhoogde oogdruk te verlagen, dan kan het ook gebruikt worden in combinatie met een andere oogdruppel. De werkzame stof van dit middel is brimonidinetartraat, dat de verhoogde druk in het oog vermindert.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. als u monoamineoxidaseremmers gebruikt (MAO-remmers) of bepaalde antidepressiva. Gebruikt u een antidepressivum, vertel dit dan aan uw arts.
- bij kinderen of baby's (0 tot 2 jaar)

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- Als u last heeft of last heeft gehad van depressie, verminderd denkvermogen, verminderde bloedtoevoer naar de hersenen, problemen met het hart, afwijkingen van de bloedtoevoer naar armen en/of benen, of problemen met de bloeddruk.
- Als u nu of in het verleden last heeft (gehad) van nier- of leverproblemen.
- Als het gegeven wordt aan een kind van 2 tot 12 jaar, omdat dit middel niet wordt aanbevolen voor gebruik in deze leeftijdscategorie.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Brimonidine Indoco nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Deze middelen kunnen van invloed zijn op uw behandeling met Brimonidine Indoco:

- pijnstillers, kalmeringsmiddelen, opiaten, barbituraten, of als u regelmatig alcohol drinkt
- verdovingsmiddelen (anesthetica)
- geneesmiddelen om een hartaandoening te behandelen of de bloeddruk te verlagen
- geneesmiddelen die invloed kunnen hebben op de stofwisseling (metabolisme), zoals chloorpromazine, methylfenidaat en reserpine
- geneesmiddelen die op hetzelfde aangrijpingspunt (receptor) inwerken als Brimonidine Indoco, bijv. isoprenaline en prazosine
- monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) en andere antidepressiva
- geneesmiddelen voor welke andere aandoening dan ook, zelfs als er geen verband is met uw oogandoening
- of als bij een of meerdere van de geneesmiddelen die u momenteel gebruikt de dosering wordt veranderd.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Als u borstvoeding geeft mag u dit middel niet gebruiken.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

- Dit middel kan aanleiding geven tot wazig zien of problemen met het zien. In het donker of bij beperkt licht kunnen deze problemen erger lijken.
- Bij sommige patiënten kan dit middel ook leiden tot sufheid of vermoeidheid.
- Heeft u last van dezeverschijnselen, rijd dan niet of bedien geen machines totdat de verschijnselen verdwenen zijn.

### **Brimonidine Indoco bevat benzalkoniumchloride**

Dit middel bevat het conserveermiddel benzalkoniumchloride. Kan oogirritatie veroorzaken en kan ook zachte contactlenzen verkleuren. Voorkom contact met zachte contactlenzen. Draagt u zachte contactlenzen, verwijder deze dan voordat u dit middel gaat gebruiken, en wacht 15 minuten voordat u ze weer in doet na het gebruik van de oogdruppels.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Volwassenen**

De aanbevolen dosering is tweemaal daags één druppel in het aangedane oog/de aangedane ogen, met een tussenperiode van ongeveer 12 uur.

#### **Kinderen jonger dan 12 jaar**

Dit middel mag niet gebruikt worden bij kinderen en baby's jonger dan 2 jaar.

Het gebruik van dit middel wordt niet aanbevolen bij kinderen van 2 tot 12 jaar.

### **Instructies voor gebruik**

Dit middel is een oogdruppel. Was altijd uw handen voordat u oogdruppels gaat gebruiken. Op het etiket staat hoeveel druppels u per keer moet gebruiken. Als u dit middel gebruikt samen met een andere oogdruppel, wacht dan 5 tot 15 minuten met het gebruiken van de tweede oogdruppel.

De oogdruppel wordt als volgt aangebracht:



1. Houd uw hoofd achterover en kijk naar het plafond.
2. Trek het onderste ooglid voorzichtig omlaag tot er een zakje ontstaat.
3. Keer de fles om, knijp erin, en laat een druppel in uw oog vallen.
4. Houd het aangedane oog dicht en druk met uw vinger gedurende 1 minuut tegen de gesloten ooghoek (aan de kant van de neus).

Zorg dat het puntje van de druppelaar geen contact maakt met uw oog of iets anders. Direct na gebruik de fles sluiten door de dop erop terug te zetten.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

#### *Volwassenen*

Volwassen die meer oogdruppels gebruikt hadden dan voorgeschreven, vertoonden de bijwerkingen waarvan al bekend is dat ze optreden bij dit middel.

Volwassenen die per ongeluk dit middel hadden ingeslikt, vertoonden een daling van de bloeddruk die bij sommige patiënten werd gevolgd door een stijging van de bloeddruk.

#### *Kinderen*

Bij kinderen die per ongeluk dit middel hadden ingeslikt werden ernstige bijwerkingen gemeld. Het ging onder meer om verschijnselen als slaperigheid, slaphed, lage lichaamstemperatuur, bleekheid en ademhalingsproblemen. Als dit gebeurt, moet u direct contact opnemen met uw arts.

#### *Volwassen en kinderen*

Als u dit middel per ongeluk heeft ingeslikt of als u meer heeft gebruikt dan u zou mogen, moet u direct contact opnemen met uw arts.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u vergeten bent dit geneesmiddel te gebruiken, doe dat dan alsnog zodra u eraan denkt. Is het echter bijna tijd voor uw volgende dosis, gebruik de gemiste dosis dan niet en ga verder met uw gebruikelijke schema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Om werkzaam te zijn moet dit middel elke dag gebruikt worden. Stop niet met het gebruik van dit middel, tenzij uw arts dit aan u vertelt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De kans op het krijgen van een bijwerking is als volgt onderverdeeld:

Zeer vaak	Komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
Vaak	Komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
Soms	Komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
Zelden	Komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers
Zeer zelden	Komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

Gebruik van dit middel kan leiden tot de volgende bijwerkingen van het oog:

##### Bijwerkingen van het oog

*Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):*

- Oogirritatie (roodheid van het oog, pijn en een branderig gevoel, het gevoel alsof er iets in het oog zit, jeuk, blaasjes, bultjes of witte vlekken op het doorzichtige laagje dat op het oog ligt)
- Wazig zien
- Een allergische reactie in het oog

*Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):*

- Lokale irritatie (ontstoken en gezwollen oogleden, zwelling van het doorzichtige laagje dat op het oog ligt, plakkerige ogen (afscheiding), pijn en tranende ogen)
- Overgevoeligheid voor licht
- Kleine beschadigingen van en vlekjes op het oog
- Droge ogen
- Witte verkleuring van het doorzichtige laagje dat op het oog ligt
- Problemen met het zien
- Ontsteking van het doorzichtige laagje dat op het oog ligt

*Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):*

- Ontsteking in het oog
- Verkleining van de pupil

*Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):*

- Jeuk aan de oogleden

##### Bijwerkingen van het lichaam

*Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):*

- Hoofdpijn
- Droge mond
- Vermoeidheid/sufheid

*Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)::*

- Duizeligheid
- Verschijnselen die lijken op verkoudheid
- Spijsverteringsproblemen
- Abnormale smaak
- Volledige zwakte

*Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):*

- Depressie
- Hartkloppingen of veranderingen in de hartslag
- Droge neus
- Algemene allergische reacties

*Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):*

- Kortademigheid

*Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):*

- Slapeloosheid
- Flauwvallen
- Hoge bloeddruk
- Lage bloeddruk

*Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):*

- Huidreacties waaronder roodheid, opgezet gezicht, jeuk, uitslag en verwijding van de bloedvaten.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op zowel de fles als de verpakking na 'Exp'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet als de zegel op de fles is gebroken voordat u de fles voor de eerste keer wilt gaan gebruiken.

Eenmaal geopend is de fles vier weken (28 dagen) houdbaar. Gooi de fles daarna weg om infecties te voorkomen, en gebruik een nieuwe fles.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is brimonidine. 1 ml oplossing bevat 2,0 mg brimonidinetartraat, wat overeenkomt met 1,3 mg brimonidine.
- De andere stoffen in dit middel zijn: benzalkoniumchloride als conserveermiddel, polyvinylalcohol, natriumchloride, natriumcitraat, citroenzuurmonohydraat, gezuiverd water en natriumhydroxide of zoutzuur voor het instellen van de zuurtegraad.

### **Hoe ziet Brimonidine Indoco eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Dit middel is een heldere, groenig-gele oplossing dat geen zichtbare deeltjes bevat, in een plastic fles

Elke fles bevat respectievelijk 2,5 ml, 5 ml of 10 ml van het geneesmiddel.

Dit middel is beschikbaar in verpakkingen van 1, 3 of 6 flessen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:**

#### **Houder van de vergunning:**

INDOCO REMEDIES CZECH s.r.o.,  
Třtinová 260/1, Čakovice, 196 00 Praha 9  
Tsjechië

#### **Fabrikant:**

Wessling Hungary Kft.  
Anonymus u.6., Budapest,  
1045, Hungary

**In het register ingeschreven onder: RVG 118092.**

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Nederland:	Brimonidine Indoco 2 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Duitsland:	Brimonidin Indoco 2 mg/ml Augentropfen, Lösung
Verenigd Koninkrijk:	Brimonidine tartrate 2 mg/ml, eye drops, solution

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2022.**