Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Brimonidine Stulln 2 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor éénmalig gebruik

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 Stulln 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 Stulln en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel wordt gebruikt om de druk in het oog te verlagen. De werkzame stof in Brimonidine Stulln is brimonidinetartraat wat behoort tot een groep medicijnen die alfa-2 adrenerge receptoragonisten wordt genoemd en werkt door de druk in de oogbol te verlagen.

Het kan bij de behandeling van openkamerhoekglaucoom of oculaire hypertensie (bij beide aandoeningen is er een verhoogde druk in uw oog) worden gebruikt. Het kan als één geneesmiddel alleen worden gebruikt wanneer oogdruppels met bètablokkers (bepaalde groep middelen tegen hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten en verhoogde oogdruk) niet door u mogen worden gebruikt. Of het kan samen met een andere oogdruppel worden gebruikt wanneer één geneesmiddel niet genoeg is om de verhoogde druk in het oog te verlagen.

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.
- U gebruikt een middel tegen een depressieve stemming (antidepressivum) zoals monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers) of bepaalde andere antidepressiva. Gebruikt u een middel tegen een depressieve stemming, vertel dit dan aan uw arts.
- U geeft borstvoeding.
- Bij kinderen of baby's (vanaf de geboorte tot 2 jaar).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:
- Als u last heeft of last heeft gehad van depressie, verminderd verstandelijk vermogen, verminderde bloedstroom naar de hersenen, hartaandoeningen, afwijkingen van de bloedstroom naar armen en/of benen, of problemen met de bloeddruk.
- Als u nier- of leverproblemen heeft of in het verleden heeft gehad.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Brimonidine Stulln wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen in de leeftijd van 2 tot 12 jaar. Brimonidine Stulln mag gewoonlijk niet worden gebruikt bij jongeren van 12 tot 17 jaar, aangezien er in deze leeftijdsgroep geen klinische onderzoeken zijn uitgevoerd.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Brimonidine Stulln 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.

Vertel het uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:
- pijnstillers, kalmerende middelen, bepaalde zware pijnstillers (opiaten), bepaalde slaap- en verdovingsmiddelen (barbituraten), of als u regelmatig alcohol drinkt
- verdovingsmiddelen (anesthetica)
- geneesmiddelen om een hartaandoening te behandelen of uw bloeddruk te verlagen
- geneesmiddelen die invloed kunnen hebben op uw stofwisseling (metabolisme), zoals chloorpromazine, methylfenidaat en reserpine
- geneesmiddelen die op dezelfde plaats in het lichaam hun werking hebben als Brimonidine Stulln, bijvoorbeeld isoprenaline en prazosine
- middelen tegen een depressieve stemming (antidepressiva) zoals monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers) en bepaalde andere antidepressiva
- geneesmiddelen voor elke andere aandoening, zelfs als er geen verband is met uw oogaandoening
- of als bij een of meerdere van de geneesmiddelen die u nu gebruikt de dosering wordt veranderd.

Deze middelen kunnen van invloed zijn op uw behandeling met Brimonidine Stulln.

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. Gebruik Brimonidine Stulln niet indien u zwanger bent, tenzij uw arts het noodzakelijk acht.

Dit middel mag niet worden gebruikt tijdens de periode van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

- Dit middel kan wazig zien of afwijkingen in het zien veroorzaken. Dit kan ’s nachts of als er minder licht is erger lijken.
- Dit middel kan bij sommige patiënten ook sufheid of vermoeidheid veroorzaken.
- Als u één van deze symptomen krijgt, mag u niet rijden en geen machines gebruiken totdat de symptomen verdwenen zijn.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

Gebruik bij volwassenen
De aanbevolen dosering is twee keer per dag één druppel in het oog of de ogen met verhoogde druk, met een tussentijd van ongeveer 12 uur. Wijzig de dosis niet en stop niet met het gebruik van Brimonidine Stulln zonder met uw arts te overleggen.

Gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar
Dit middel mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 2 jaar.
Het gebruik van dit middel wordt niet geadviseerd bij kinderen (van 2 tot 12 jaar).

Wijze van toediening

1. Was uw handen.
2. Open het aluminium zakje en neem daaruit de strip met aan elkaar vastzittende verpakkingen voor éénmalig gebruik.
3. Maak een verpakking voor éénmalig gebruik los van de strip (Fig. 1).
4. Doe de strip met de overgebleven verpakkingen voor éénmalig gebruik terug in het zakje en sluit het door het uitstekende deel van de folie om te vouwen. Bewaar het zakje in de doos.
5. Open de verpakking voor éénmalig gebruik door het platte uiteinde los te draaien (Fig. 2). Let op dat u de opening van de verpakking voor éénmalig gebruik niet aanraakt.
6. Houd uw hoofd achterover (Fig. 3).
7. Trek het onderste ooglid met uw vinger naar beneden en neem de verpakking voor éénmalig gebruik in uw andere hand. Druk voorzichtig op de verpakking voor éénmalig gebruik en laat een druppel in het oog vallen (Fig. 4).
8. Sluit uw ogen en druk 1 minuut lang met uw vingertop op de binnenste hoek van het oog. Daarmee voorkomt u dat de druppel door de traanbuis naar uw keel loopt en blijft het grootste deel van de druppel in het oog (Fig. 5). Herhaal de stappen 6 tot en met 8 voor het andere oog, als dat nodig is.
9. Gooi de gebruikte verpakking voor éénmalig gebruik na het druppelen weg.

Fig. 1 Fig. 2 Fig. 3 Fig. 4 Fig. 5

Als een druppel niet in uw oog terechtkomt, probeer het dan opnieuw.
Als u een andere oogdruppel gebruikt naast dit middel, wacht dan 5 tot 15 minuten voordat u de tweede oogdruppel gebruikt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Volwassenen
Volwassenen die meer oogdruppels hadden gebruikt dan voorgeschreven, kregen last van bijwerkingen waarvan al bekend is dat ze kunnen voorkomen bij gebruik van brimonidine. Volwassenen die per ongeluk brimonidine oogdruppels hadden ingeslikt, kregen last van 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, slapheid, lage lichaamstemperatuur, bleekheid en ademhalingsproblemen. Als dit gebeurt, moet u direct contact opnemen met uw arts.

Volwassenen 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 bent vergeten om een dosis te gebruiken, druppelt u die dan in zodra u het zich herinnert. Maar is het bijna tijd voor uw volgende dosis, gebruik de gemiste dosis dan niet en ga verder met het schema zoals u gewend bent.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Dit middel moet elke dag gebruikt worden, anders werkt het niet goed. Stop niet met het gebruik van dit middel, behalve als 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 geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen bij brimonidine-oogdruppels met conserveermiddel in verpakkingen die vaker dan één keer kunnen worden gebruikt, en kunnen ook optreden bij het gebruik van brimonidine-oogdruppels zonder conserveermiddel in verpakkingen voor éénmalig gebruik:

Met invloed op het oog

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):
- Oogirritatie (roodheid van het oog, brandend gevoel, stekend gevoel, het gevoel alsof er iets in het oog zit, jeuk, blaasjes, bultjes of witte vlekken op het doorzichtige voorste laagje van het oog)
- Wazig zien
- Een allergische reactie in het oog

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
- Plaatselijke irritatie (ontstoken en gezwollen oogleden, zwelling van het voorste doorzichtige laagje van het oog, plakkerige ogen, pijn en tranende ogen)
- Overgevoeligheid voor licht
- Kleine beschadigingen van en vlekjes op het oog
- Droge ogen
- Witte verkleuring van het voorste doorzichtige laagje van het oog
- Problemen met het zien
- Ontsteking van het voorste doorzichtige laagje van het oog

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
- Ontsteking van de iris, dat is het gekleurde deel van het oog, en van het ciliaire lichaam, dat bestaat uit spieren en weefsel betrokken bij het scherpstellen van het oog (iridocyclitis). Deze aandoening wordt ook "anterieure uveïtis" genoemd.

Met invloed op 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
- Verschijnselen met betrekking tot de maag en de spijsvertering
- Afwijkende smaak
- Algemene 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, onder andere roodheid, zwelling van het 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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website 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.

Bewaar de verpakkingen voor éénmalig gebruik in de aluminium sachet ter bescherming tegen licht. Na opening van de aluminium sachet mag u de inhoud ervan niet langer dan 3 maanden gebruiken.

Dit middel bevat geen conserveermiddel (stof die de groei van bacterieën en schimmels remt). Verpakkingen voor éénmalig gebruik die zijn geopend moeten onmiddellijk worden gebruikt. De oplossing die na toediening nog in de verpakking voor éénmalig gebruik overblijft moet worden weggegooid.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, de sachet en de verpakking voor éénmalig gebruik na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 brimonidinetartraat. Eén ml oplossing bevat 2,0 mg brimonidinetartraat, overeenkomend met 1,3 mg brimonidine. Eén druppel bevat 0,06-0,07 mg brimonidinetartraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn polyvinylalcohol, natriumchloride, natriumcitraat, citroenzuurmonohydraat, water voor injectie en zoutzuur of natriumhydroxide (voor pH-instelling).

Hoe ziet Brimonidine Stulln eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Brimonidine Stulln is een heldere, licht groengele oplossing. Eén verpakking voor éénmalig gebruik bevat 0,35 ml oplossing. Twee strips van 5 verpakkingen voor éénmalig gebruik zijn samen verpakt in een sachet van gelamineerd aluminium.
Brimonidine Stulln is verkrijgbaar in verpakkingen van 10, 20, 30, 50, 60, 100 of 120 verpakkingen voor éénmalig gebruik met elk 0,35 ml oplossing.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Pharma Stulln GmbH
Werksstrasse 3
92551 Stulln
Duitsland
Tel.: +49 9435 3008-0
Fax: +49 9435 3008-99
E-mail: info@pharmastulln.de

Voor inlichtingen en correspondentie in Nederland
Tramedico B.V.
Korte Muiderweg 2
1382 LR Weesp
Tel.: 088 - 4 222 000
info@tramedico.nl

In het register ingeschreven onder:
RVG 120011

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

Duitsland, Oostenrijk:	Brimonidin Stulln sine 2 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
Frankrijk:	BRIMAZED 2 mg/mL, collyre en solution en récipient unidose
Griekenland:	Brimofree 2 mg/ml Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης
Italië:	Brimonidina Stulln
Nederland:	Brimonidine Stulln 2 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor éénmalig gebruik
Spanje:	BRIPIO 2 mg/ml colirio en solución en envase unidosis

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2022