

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Brimonidinetartraat Mylan 2 mg/ml, oogdruppels (oplossing) brimonidine**

**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 Brimonidinetartraat Mylan 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 BRIMONIDINETARTRAAAT MYLAN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT**

Dit middel bevat de werkzame stof brimonidinetartraat, die werkt door de intra-oculaire druk (druk in het oog) bij patiënten met openhoek glaucoom of oculaire hypertensie (hoge vloeistofdruk in het oog) te verminderen.

Dit middel kan alleen of in combinatie met andere geneesmiddelen gebruikt worden om de intra-oculaire druk te verminderen.

#### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

- **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?** wanneer u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.1;
- wanneer u behandeld wordt met een geneesmiddel uit de groep van monoamino oxidase remmers (MAO-remmer), gebruikt om depressie en de ziekte van Parkinson te behandelen zoals selegiline, fenelzine;
- wanneer u behandeld wordt met bepaalde antidepressiva (zoals tricyclische antidepressiva zoals clomipramine, amitriptyline of mianserine). Vertel uw arts wanneer u antidepressiva gebruikt;
- bij pasgeborenen of jonge kinderen (van 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. wanneer u een ernstige of onstabiele hartaandoening heeft, die niet onder controle is met behandeling;
- wanneer u last heeft van een depressie;
- wanneer u een afwijking van de bloedtoevoer naar de hersenen heeft (cerebrale insufficiëntie) of naar het hart heeft, zoals angina of verstopte bloedvaten;

## BIJSLUITER

Brimonidinetraat Mylan 2 mg/ml, oogdruppels (oplossing)

RVG 100260

Versie: juli 2022

- wanneer u last heeft van bloeddrukdalingen door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding soms gepaard gaand met duizelingen of duizeligheid (ortostatische hypotensie);
- wanneer u lijdt aan vernauwde bloedvaten, voornamelijk in de handen en armen (Ziekte van Raynaud) of een chronische ontsteking heeft van de bloedvaten waarbij de bloedvaten verstopt zijn door het samenklonteren van het bloed (trombangiitis obliterans ofwel Ziekte van Buerger);
- wanneer u lever- of nierproblemen heeft.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Gebruik dit middel niet bij pasgeboren babys en zuigelingen (vanaf de geboorte tot 2 jaar).

Neem contact op met uw arts wanneer één van bovenstaande omstandigheden op u van toepassing is. Brimonidinetraat wordt normaalgesproken niet aanbevolen bij kinderen (2-12 jaar), vanwege een verhoogd risico op bijwerkingen (zoals slaperigheid).

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?** Gebruikt u naast Brimonidinetraat Mylan nog andere geneesmiddelen, of 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.

**Gebruik dit middel niet als u behandeld wordt met MAO-remmers (monoamino oxidase remmers), een tricyclische antidepressiva of mianserine wordt behandeld (zie rubriek 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken).**

#### Geneesmiddelen die het centraal zenuwstelsel beïnvloeden

Het effect van geneesmiddelen die het centraal zenuwstelsel beïnvloeden (zoals alcohol, barbituraten gebruikt bij epilepsie zoals fenobarbital, opiaten gebruikt als pijnstilling zoals codeïne, slaapmiddelen gebruikt om uw slaperig te maken zoals diazepam of narcose middelen) kan versterkt worden door dit middel.

#### Geneesmiddelen voor de behandeling van aandoeningen van het zenuwstelsel (chloorpromazine, methylfenidaat), geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk (reserpine)

Voorzichtigheid is geboden wanneer patiënten geneesmiddelen gebruiken die de opname en het metabolisme (verwerking in het lichaam) van adrenaline, noradrenaline en andere zogenaamde biogene amines in het bloed beïnvloeden.

#### Middelen bij hoge bloeddruk, geneesmiddelen die werken op het hart

Bij sommige patiënten is na toediening van dit middel een lichte bloeddrukdaling waargenomen. U moet voorzichtig zijn wanneer u tegelijkertijd andere geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk en/of wanneer u geneesmiddelen gebruikt uit de groep van digitalisglycosiden die op het hart werken.

#### Adrenoreceptor agonisten of antagonist:

Voorzichtigheid is geboden wanneer u  $\alpha$ -adrenoreceptor agonisten zoals fenylefrine (gebruikt bij bijvoorbeeld oogdruppels, neussprays) of antagonist (isoprenaline of prazosine (die gebruikt worden om hoge bloeddruk of circulatieproblemen te behandelen)) gebruikt.

### **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.

#### **Zwangerschap**

Er zijn tot op heden geen studies uitgevoerd om te onderzoeken of het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap veilig is. Dit middel moet met voorzichtigheid gebruikt worden tijdens de zwangerschap en alleen wanneer de voordelen voor de moeder opwegen tegen de mogelijke risico's voor het ongeboren kind.

#### **Borstvoeding**

## BIJSLUITER

Brimonidinetraat Mylan 2 mg/ml, oogdruppels (oplossing)

RVG 100260

Versie: juli 2022

Het is niet bekend of brimodidinetartraat uitgescheiden wordt in de moedermelk. Gebruik dit middel niet tijdens de borstvoeding.

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

Dit middel kan vermoeidheid en/of slaperigheid veroorzaken. Dit kan uw rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken beïnvloeden.

Het gebruik van dit middel kan leiden tot wazig zien en/of een afwijkend zicht. Dit kan uw rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken beïnvloeden, in het bijzonder wanneer het donker is of bij slecht verlichte omstandigheden.

Wacht tot deze effecten verdwenen zijn vóór dat u weer gaat rijden of machines gaat gebruiken.

### **Dit middel bevat benzalkoniumchloride**

Dit middel bevat 0,05 mg benzalkoniumchloride in elke milliliter oogdruppeloplossing.

Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. U moet uw contactlenzen uit doen voordat u dit middel gebruikt en deze pas 15 minuten daarna weer indoen. Benzalkoniumchloride kan ook oogirritatie veroorzaken, vooral als u droge ogen heeft of een aandoening van het hoornvlies (de doorzichtige voorste laag van het oog). Als u last krijgt van een abnormaal gevoel, steken of pijn in het oog na gebruik van dit middel, neem dan contact op met uw arts.

## **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.

Het is belangrijk dat u dit middel gebruikt gedurende de periode die door uw arts is voorgeschreven.

Wanneer u de indruk heeft dat het effect van dit middel te sterk of te zwak is, moet u contact op nemen met uw arts.

### **Volwassenen (met inbegrip van ouderen)**

De aanbevolen dosering is twee maal daags, met een tussenliggende periode van ongeveer 12 uur, één druppel in het aangedane oog of beide ogen, tenzij uw arts u andere instructies heeft gegeven.

#### *Instructies voor gebruik*

Brimonidine alleen als oogdruppel gebruiken. Niet doorslikken.

Was altijd uw handen voordat u de druppels toedient.

Dien de oogdruppels als volgt toe:

1. Houd uw hoofd achterover en kijk naar het plafond.
2. Trek voorzichtig uw onderste ooglid naar beneden totdat er een klein zakje ontstaat.
3. Knijp in de omgekeerde druppelaar van het flesje om een druppel in uw oog te laten vallen.

Sluit onmiddellijk na het toedienen van de druppel uw oog en druk gedurende 1 minuut met de top van uw vinger tegen de binnenste ooghoek van het gesloten oog (bij de neus). Dit helpt om opname van brimonidinetartraat in uw lichaam te verminderen.

Wanneer u meer dan één soort oogdruppel gebruikt, moeten de producten met een tussenpoos van tenminste 5 tot 15 minuten gebruikt worden.

Zet de dop op het flesje en draai de dop aan direct na gebruik. Vermijd het raken van uw oog of iets anders met de druppelaar.

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

#### **Volwassenen**

Wanneer volwassenen te veel brimonidine hebben gebruikt in het oog dan aanbevallen worden bijwerkingen zoals genoemd in rubriek 4 van de bijsluiter gemeld.

Te lage bloeddruk is gemeld bij volwassenen die per ongeluk brimonidine ingeslikt hadden. Dit werd gevolgd door een sterke bloeddrukstijging bij sommige patiënten.

Neem direct contact op met uw arts wanneer u brimonidine heeft ingeslikt. De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij andere geneesmiddel met gelijke werking als brimonidine wanneer ingegeslikt: ongebruikelijke zwakte, braken, vermoeidheid, verminderd bewustzijn, trage hartslag, veranderingen in hartslagfrequentie, vernauwing van de oogpupil, verminderde spierspanning, ademhalingsproblemen, lage lichaamstemperatuur en toevallen kan veroorzaken.

### **Kinderen**

Er zijn gevallen van overdosering bij kinderen gemeld, die per ongeluk brimonidine hadden ingeslikt. Symptomen waren tijdelijk coma of verlaagd bewustzijn, vermoeidheid, slaperigheid, slapheid, vertraagde hartslag, verlaagde lichaamstemperatuur, bleke huid en ademhalingsmoeilijkheden. Neem direct contact op met uw arts wanneer dit optreedt.

### **Volwassen en kinderen**

Wanneer u een overdosering vermoedt na lokale toediening of per ongeluk via de mond Brimonidinetarraat Mylan heeft ingenomen, neem dan contact op met de dienstdoende arts. Afhankelijk van de mogelijke vergiftigingsklachten kan de arts de nodige voorzorgsmaatregelen nemen. Neem de verpakking mee zodat uw arts weet wat het werkzame bestanddeel is.

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

Wanneer u bent vergeten dit middel te gebruiken, dien dan de vergeten dosis alsnog toe zodra u dit zich herinnert. Wanneer het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, laat de vergeten dosis dan weg en ga verder met de volgende dosis op de gebruikelijke tijd. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Wijzig uw dosering niet zelf.

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

Stop de behandeling met dit middel niet plotseling zonder overleg met uw arts.

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 hiermee te maken.

**Als u tijdens de behandeling met dit middel één van de volgende bijwerkingen opmerkt, of ze worden ernstig, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of het ziekenhuis:**

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

- Oogirritatie, waaronder allergische reacties (rood worden (roodheid), pijn, prikkend en branderig gevoel, jeuk en het gevoel alsof er iets in het oog zit).

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

- Verkleuring/vlekken van het hoornvlies (het oogoppervlak), blaren, zwelling of ernstige schade (wat gezien kan worden door een oogarts of wat ongemak of pijn aan het oog kan geven) aan het oogoppervlak (corneale erosie en vlekken).

## BIJSLUITER

Brimonidinetraat Mylan 2 mg/ml, oogdruppels (oplossing)

RVG 100260

Versie: juli 2022

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Allergische reactie, wat ademhalingsmoeilijkheden, zwelling van het gezicht, keel of tong kan veroorzaken.

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

- Ontsteking van het gekleurde deel van het oog, wat roodheid, wazig zien en veranderingen in de vorm van de pupillen (zwarte deel van het oog) en hoofdpijn kan veroorzaken (iritis).

### **Andere mogelijke bijwerkingen**

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

- Roodheid, traanvorming en jeuk van het oog met een kleverige afscheiding (conjunctivitis, wat kan worden veroorzaakt door allergie of infectie), wazig zien, roodheid en zwelling van het ooglid (wat het gevolg kan zijn van allergie (blepharitis)), verdikt oogoppervlak, dat kan worden gezien door een opticien (conjunctivale follikels);
- Hoofdpijn, droge mond, vermoeidheid/slaperigheid.

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

- Waterige ogen, gevoeligheid voor licht, beschadiging aan het voorste deel van het oog oppervlakkige beschadiging van het hoornvlies), droge ogen, abnormaal zicht;
- Klachten in de bovenste luchtwegen, duizeligheid, pijn in het maagdarmkanaal, zwakte, veranderde smaak.

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

- Bonzende hartslag/onregelmatige hartslag (waaronder te langzame of te snelle hartslag), depressie, droge neus.

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

- Benauwdheid (dyspneu).

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

- Vermindering van de pupil grootte (miosis);
- Flauw vallen, hoge bloeddruk, lage bloeddruk, slapeloosheid.

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

- Huidreacties zoals zwelling van het gezicht, roodheid van de huid (wat kan worden veroorzaakt door verwijding van de bloedvaten), jeukende huid, uitslag, jeukend ooglid.

### **Extra bijwerkingen in kinderen en jongeren tot 18 jaar**

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

- Slaperigheid. Dit kan bij meer dan 1 op de 2 kinderen voorkomen.

### **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](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.

## BIJSLUITER

Brimonidinetraat Mylan 2 mg/ml, oogdruppels (oplossing)

RVG 100260

Versie: juli 2022

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en het doosje na "EXP:". De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Dit geneesmiddel heeft geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit middel binnen 28 dagen na eerste opening.

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?

- Het werkzame stof in dit middel is brimonidinetraat. 1 ml oplossing bevat 2 mg brimonidinetraat, overeenkomend met 1,3 mg brimonidine.
- De andere stoffen in dit middel zijn: benzalkoniumchloride (zie rubriek 2 'Brimonidinetraat Mylan bevat benzalkoniumchloride'), polyvinyl alcohol, natriumchloride, natriumcitraat, citroenzuur monohydraat, gezuiverd water, en natriumhydroxide en zoutzuur om de zuurgraad in te stellen.

### Hoe ziet Brimonidinetraat Mylan 2 mg/ml er uit en hoeveel zit er in een verpakking

Brimonidinetraat Mylan is een heldere, licht groen-gele oplossing. De oogdruppels zijn verkrijgbaar in flesjes met druppelaars van 5 of 10 ml in verpakkingen met 1, 3 of 6 flesjes.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Registratiehouder:

Mylan Pharmaceuticals Ltd

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

DUBLIN

Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.

Krijgsman 20

Amstelveen

Brimonidinetraat Mylan 2 mg/ml is ingeschreven in het register onder nummer RVG 100260

*Fabrikant:*

Pharma Stulln GmbH, Werksstraße 3, 92551 Stulln, Germany

Mylan SAS, 117 allée des parcs, 69800 Saint Priest, France

UAB Santonika, Veiveriu Street 134B, 46353 Kaunas, Litouwen

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

Oostenrijk: Brimonidin Arcana 2 mg/ml – Augentropfen

Belgie: Brimonidine Mylan 2mg/ml oogdruppels, oplossing

Denemarken: Glaudin

**BIJSLUITER**

Brimonidinetraat Mylan 2 mg/ml, oogdruppels (oplossing)

RVG 100260

Versie: juli 2022

Frankrijk:	Brimonidine Mylan 0,2 % (2mg/ml), collyre en solution
Italie:	Brimonidina Mylan Generics
Portugal:	Brimonidina Mylan, 2 mg/mL, colirio solução
Spanje:	Brimonidina Mylan 2mg/ml colirio en solución
Zweden:	Glaudin 2 mg/ml ögondroppar, lösning
Verenigd Koninkrijk: (Noord-Ierland)	Brimonidine tartrate 2 mg/ml Eye drops, solution

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in november 2022**