

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Brimo-Vision® 2 mg/ml Augentropfen

Wirkstoff: Brimonidin[(R,R)-tartrat]

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

1. Was ist Brimo-Vision® und wofür wird es angewendet?

Der in Brimo-Vision® enthaltene Wirkstoff ist Brimonidintartrat, er wird zur Senkung des Augeninnendrucks angewendet. Er kann entweder allein oder zusammen mit anderen Augentropfen, die den Augeninnendruck senken, zur Behandlung des Offenwinkelglaukoms oder bei okulärer Hypertension angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Brimo-Vision® beachten?

Brimo-Vision® darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Brimonidintartrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) oder bestimmte Antidepressiva einnehmen. Wenn Sie ein Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen.
- wenn Sie stillen.
- bei Säuglingen/Kleinkindern (von der Geburt bis zu 2 Jahren).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Brimo-Vision® ist erforderlich

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden,

- wenn Sie an Depressionen, Hirnleistungsstörungen, verminderter Gehirndurchblutung, Herzproblemen, Durchblutungsstörungen der Gliedmaßen oder Blutdruckstörungen leiden oder früher einmal gelitten haben.
- wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben oder früher einmal gehabt haben.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- wenn Sie weiche (hydrophile) Kontaktlinsen tragen (siehe Abschnitt „Brimo-Vision® enthält Benzalkoniumchlorid“).
- wenn Sie regelmäßig Alkohol zu sich nehmen.

Brimo-Vision® ist nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern, die zwischen 2 und 12 Jahre alt sind. Wenn Brimo-Vision® für ein Kind, das jünger als 12 Jahre ist, verschrieben wurde, sprechen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt.

Anwendung von Brimo-Vision® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel, die auf das zentrale Nervensystem wirken (Opiate, Schmerzmittel, Schlafmittel und Alkohol).
- Chlorpromazin, Methylphenidat oder Reserpin.
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen oder zur Blutdrucksenkung.
- Arzneimittel zur Behandlung von Stoffwechselerkrankungen.
- Isoprenalin oder Prazosin.
- Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) oder andere Antidepressiva.

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.
- Brimo-Vision® sollte während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der Nutzen für die Mutter das potentielle Risiko für das Baby überwiegt.
- Brimo-Vision® soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

- Brimo-Vision® kann Schleiersehen und/oder Sehveränderungen verursachen. Dieser Effekt kann nachts oder bei schlechten Lichtverhältnissen verstärkt auftreten.
- Ebenso kann Brimo-Vision® bei manchen Patienten Schläfrigkeit oder Müdigkeit verursachen.

Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, dürfen Sie sich solange nicht an das Steuer eines Fahrzeuges setzen oder Maschinen bedienen, bis die Symptome abgeklungen sind.

Brimo-Vision® enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 1,8 Mikrogramm Benzalkoniumchlorid pro Tropfen, entsprechend 0,05 mg/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 Brimo-Vision® 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.

Erwachsene

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis zweimal täglich im Abstand von ungefähr 12 Stunden jeweils ein Tropfen. Wenn Sie zusätzlich andere Augentropfen verwenden, warten Sie 5–15 Minuten bevor Sie die zweiten Augentropfen anwenden. Damit die Behandlung wirksam ist, muss sie jeden Tag durchgeführt werden.

Kinder unter 12 Jahren

Brimo-Vision® darf bei Neugeborenen und Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.

Brimo-Vision® wird nicht für die Anwendung bei Kindern von 2 Jahren bis 12 Jahren empfohlen.

Waschen Sie sich vor der Anwendung von Augentropfen immer die Hände. Wie viele Tropfen Sie bei jeder Dosierung anwenden sollen ist auf der Verschreibung notiert.

Die Augentropfen sind folgendermaßen anzuwenden:

1. Entfernen Sie die Schutzkappe.
2. Neigen Sie den Kopf nach hinten und sehen Sie an die Decke.
3. Ziehen Sie das Unterlid vorsichtig nach unten, bis sich eine kleine Tasche bildet.
4. Drücken Sie auf die umgedrehte Tropfflasche, bis ein Tropfen in das Auge fällt.
5. Während Sie das betroffene Auge geschlossen halten, drücken Sie mit dem Finger 1 Minute lang auf den Augenwinkel des geschlossenen Auges (an der inneren, zur Nase hin verlaufenden Seite).

Achten Sie darauf, dass die Tropferspitze weder Ihr Auge noch irgend etwas anderes berührt.

Flaschenverschluss sofort nach der Anwendung wieder aufsetzen und festdrehen.

Wenn Sie eine größere Menge von Brimo-Vision® angewendet haben, als Sie sollten

Erwachsene

Bei Erwachsenen, die mehr Tropfen als verordnet eintropften, entsprachen die berichteten Nebenwirkungen denen, deren Auftreten mit Brimo-Vision® bereits bekannt war.

Erwachsene, die versehentlich Brimo-Vision® verschluckten, erlitten einen Blutdruckabfall, auf den bei manchen Patienten ein Blutdruckanstieg folgte.

Kinder

Für Kinder, die versehentlich Brimo-Vision® verschluckten, wurden schwerwiegende Nebenwirkungen berichtet. Zu den Anzeichen einer Überdosierung gehörten Schläfrigkeit, Schläppheit, niedrige Körpertemperatur, Blässe und Atembeschwerden. Sollten diese Anzeichen auftreten, verständigen Sie sofort Ihren Arzt.

Erwachsene und Kinder

Falls Brimo-Vision® versehentlich verschluckt wurde oder Sie mehr Brimo-Vision® angewendet haben als Sie sollten, verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Brimo-Vision® vergessen haben

Wenn Sie eine Anwendung vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie das Versäumnis bemerken. Wenn es jedoch schon fast Zeit für die nächste Anwendung ist, lassen Sie die vergessene Dosis ganz aus und setzen Sie dann die Behandlung wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Anwendung von Brimo-Vision® abbrechen

Da Sie an einem Glaukom oder einer okulären Hypertension leiden, wird, wenn Sie die Anwendung dieses Arzneimittels abbrechen, Ihr intraokularer Druck bis zu den Werten vor Beginn der Behandlung steigen und Ihre Sehkraft könnte mit der Zeit zerstört werden. Verständigen Sie Ihren Arzt, wenn Sie die Behandlung unterbrechen müssen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Wenn bei Ihnen eine seltene (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) aber schwere allergische Nebenwirkung (Atembeschwerden, Halsverschluss, Schwellungen von Lippen, Zunge oder Gesicht oder Hautausschlag, allergische Reaktionen am Auge) auf die Behandlung mit Brimonidin auftritt, **verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen folgende Nebenwirkungen auftreten:

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

- allergische Reaktion im Auge, Follikel oder weiße Flecken auf der durchsichtigen Schicht auf der Augenoberfläche (Bindehaut), verschwommenes Sehen, Augenrötung, Augenbrennen, Augenstechen, Fremdkörpergefühl im Auge oder Juckreiz
- Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schläfrigkeit und trockener Mund.

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

- Örtliche Reizung (Entzündung und Schwellung des Augenlids, Schwellung der durchsichtigen Schicht auf der Augenoberfläche (Bindehautschwellung), verklebte Augen, Schmerzen und Tränen der Augen), Lichtempfindlichkeit, Veränderungen der Augenoberfläche (Hornhauterosion) und Verfärbungen, Trockenes Auge, Blässe der durchsichtigen Schicht auf der Augenoberfläche (Bindehautblässe), Sehstörungen, Entzündung der durchsichtigen Schicht auf der Augenoberfläche (Bindehautentzündung)
- Schwindel, Magen-Darm-Beschwerden, allgemeine Schwäche
- erkältungsähnliche Symptome oder Geschmacksveränderungen.

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

- Depressionen
- Herzklappen oder veränderte Herzfrequenz, trockene Nase
- allgemeine allergische Reaktionen.

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

- Kurzatmigkeit.

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

- Augenentzündung oder Pupillenverengung
Einige dieser Wirkungen können auf eine Allergie auf den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile zurückzuführen sein.
- Ohnmacht, hoher oder niedriger Blutdruck oder Schlaflosigkeit.

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

Hautreaktionen einschließlich Rötung, Gesichtsschwellung, Juckreiz, Hautausschlag und Erweiterung der Blutgefäße.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

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

5. Wie ist Brimo-Vision® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Verwenden Sie die Flasche nicht, wenn vor der ersten Anwendung das Schutzsiegel der Flasche beschädigt ist.

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

Verwerfen Sie die Flasche 28 Tage nach Anbruch, auch dann, wenn sich darin noch ein Rest der Augentropfen befindet.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimitteltensorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Brimo-Vision® enthält

Der Wirkstoff ist: Brimonidin[(R,R)-tartrat].

1 ml Lösung enthält 2,0 mg Brimonidin[(R,R)-tartrat], entsprechend 1,3 mg Brimonidin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Benzalkoniumchlorid als Konservierungsmittel, Poly(vinylalkohol), Natriumchlorid, Natriumcitrat (Ph.Eur.), Citronensäure-Monohydrat, gereinigtes Wasser, Salzsäure oder Natriumhydroxid zur pH-Wert Einstellung.

Wie Brimo-Vision® aussieht und Inhalt der Packung

Die Tropfflasche aus Plastik mit einer Schraubkappe enthält 5 ml einer klaren, leicht grünlich-gelben Lösung.

Packungsgrößen: 1 x 5 ml, 3 x 5 ml, 6 x 5 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

OmniVision GmbH

Lindberghstraße 9

82178 Puchheim

Deutschland

Tel.: +49 89 840792-30

Fax: +49 89 840792-40

Hersteller

Tubilux Pharma S.p.A

Via Costarica 20/22

00071 Pomezia (RM)

Italien

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

Deutschland: Brimo-Vision® 2 mg/ml Augentropfen

Italien: Brimonidina OmniVision 2 mg/ml collirio, soluzione

Spanien: Brimonidina Cifra 2 mg/ml colirio en solución

Vereinigtes Königreich: Brimonidine Tartrate 2 mg/ml eye drops, solution

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Mai 2020.