

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**Brimonidin-HEXAL® 2 mg/ml Augentropfen****Wirkstoff: Brimonidin[(R,R)-tartrat]****Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Brimonidin-HEXAL 2 mg/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Brimonidin-HEXAL 2 mg/ml beachten?
3. Wie ist Brimonidin-HEXAL 2 mg/ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Brimonidin-HEXAL 2 mg/ml aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1 Was ist Brimonidin-HEXAL 2 mg/ml und wofür wird es angewendet?**

Brimonidin-HEXAL 2 mg/ml ist ein Arzneimittel zur Senkung des Augeninnendrucks bei Patienten mit Offenwinkelglaukom oder okulärer Hypertonie (erhöhter Augeninnendruck).

Brimonidin-HEXAL 2 mg/ml wird als alleinige Therapie oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet, um den Augeninnendruck zu senken.

2 Was müssen Sie vor der Anwendung von Brimonidin-HEXAL 2 mg/ml beachten?

Brimonidin-HEXAL 2 mg/ml darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Brimonidintartrat oder einen der sonstigen Bestandteile von Brimonidin-HEXAL 2 mg/ml sind
- wenn Sie mit einem Arzneimittel aus der Gruppe der Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) behandelt werden
- wenn Sie mit bestimmten Arzneimitteln gegen depressive Erkrankungen behandelt werden (z. B. trizyklische Antidepressiva oder Mianserin). Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie Arzneimittel gegen depressive Erkrankungen einnehmen.
- bei Neugeborenen und Kleinkindern (im Alter unter 2 Jahren)

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Brimonidin-HEXAL 2 mg/ml ist erforderlich

- wenn Sie an einer schweren oder instabilen und unbehandelten Herz-Kreislauf-Erkrankung leiden
- wenn Sie an depressiven Erkrankungen leiden
- wenn Sie an Durchblutungsstörungen des Gehirns (zerebrale Insuffizienz) oder des Herzens (Herzinsuffizienz) leiden
- wenn es bei Ihnen beim Aufsetzen oder Aufstehen aus liegender Position zu einem Blutdruckabfall kommt, der zu Schwindel und Benommenheit führen kann (orthostatische Hypotension)
- wenn Sie an Gefäßkrämpfen vorwiegend in den Händen und Armen (Raynaud-Syndrom) oder einer chronisch-entzündlichen Gefäßkrankheit mit Verstopfung der Gefäße durch Gerinnselbildung (Thrombangiitis obliterans) leiden
- wenn Ihre Leber- oder Nierenfunktion eingeschränkt ist

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der genannten Bedingungen bzw. Erkrankungen auf Sie zutrifft.

Kinder

Brimonidin-HEXAL 2 mg/ml wird nicht für die Anwendung bei Kindern im Alter von 2–12 Jahren empfohlen.

Bei Anwendung von Brimonidin-HEXAL 2 mg/ml mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Arzneimittel, die auf das zentrale Nervensystem wirken

Die Wirkung von Substanzen, die auf das zentrale Nervensystem wirken (Alkohol, Schlafmittel aus der Gruppe der Barbiturate, Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiate, Beruhigungsmittel oder Narkosemittel), kann durch Brimonidin-HEXAL 2 mg/ml verstärkt werden.

Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen des Nervensystems (Chlorpromazin, Methylphenidat), Arzneimittel gegen Bluthochdruck (Reserpin)

Bei Patienten, die mit Arzneimitteln behandelt werden, die die Aufnahme ins Blut und den Stoffwechsel von Adrenalin, Noradrenalin und anderen sogenannten biogenen Aminen im Körper beeinflussen können, ist Vorsicht geboten.

Blutdrucksenkende Arzneimittel, Herzmedikamente

Nach der Anwendung von Brimonidin wurde bei einigen Patienten ein geringer Blutdruckabfall beobachtet. Bei der Anwendung von Brimonidin-HEXAL 2 mg/ml zusammen mit blutdrucksenkenden Arzneimitteln und/oder Herzmedikamenten aus der Gruppe der Digitalis-Glykoside ist Vorsicht geboten.

Adrenorezeptor-Agonisten oder -Antagonisten
Vorsicht ist geboten bei Erstverabreichung oder

Dosierungsänderung eines gleichzeitig systemisch angewendeten Arzneimittels (ungeachtet der Darreichungsform), das Wechselwirkungen mit α -Adrenorezeptor-Agonisten verursacht oder diese in ihrer Wirkung beeinflussen kann, wie z. B. Adrenorezeptor-Agonisten oder -Antagonisten (z. B. Isoprenalin, Prazosin).

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Die Sicherheit der Anwendung während der Schwangerschaft wurde bislang nicht untersucht. Brimonidin-HEXAL 2 mg/ml darf während der Schwangerschaft nur mit Vorsicht und nur wenn der erwartende Nutzen der Mutter, das mögliche Risiko des Fötus überwiegt.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Brimonidin beim Menschen in die Muttermilch übergeht. Brimonidin-HEXAL 2 mg/ml darf daher bei Frauen während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Brimonidin-HEXAL 2 mg/ml kann Müdigkeit und/oder Benommenheit/Schläfrigkeit verursachen. Dadurch können die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden.

Brimonidin-HEXAL 2 mg/ml kann Verschwommensehen und/oder Sehstörungen verursachen. Dadurch können die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen, insbesondere nachts oder bei verminderter Beleuchtung, beeinträchtigt werden.

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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Brimonidin-HEXAL 2 mg/ml

Brimonidin-HEXAL 2 mg/ml enthält als Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid, das Reizungen am Auge hervorrufen kann. Vermeiden Sie den Kontakt mit weichen Kontaktlinsen. Benzalkoniumchlorid kann zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen. Kontaktlinsen müssen Sie vor der Anwendung von Brimonidin-HEXAL 2 mg/ml entfernen und dürfen diese frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen.

3 Wie ist Brimonidin-HEXAL 2 mg/ml anzuwenden?

Wenden Sie Brimonidin-HEXAL 2 mg/ml immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Es ist sehr wichtig, dass Sie Brimonidin-HEXAL 2 mg/ml so lange anwenden, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

2-mal täglich mit einem zeitlichen Abstand von ca. 12 Stunden 1 Tropfen, der in das betroffene Auge bzw. die betroffenen Augen einzutropfen ist.

Art der Anwendung

Brimonidin-HEXAL 2 mg/ml darf nur als Augentropfen angewendet werden. Sie dürfen die Lösung nicht trinken.

Waschen Sie sich immer die Hände, bevor Sie Augentropfen anwenden.

Gehen Sie beim Eintropfen des Arzneimittels folgendermaßen vor:

1. Legen Sie den Kopf zurück und schauen Sie zur Decke.
2. Ziehen Sie das untere Augenlid vorsichtig herunter, bis sich eine kleine Tasche bildet.
3. Drücken Sie auf die mit der Spitze nach unten gehaltene Tropfenflasche und lassen Sie einen Tropfen in das Auge fallen.

Schließen Sie unmittelbar nach dem Eintropfen der Lösung das Auge/die Augen und drücken Sie mit der Fingerspitze am inneren (der Nase zugewandten) Augenwinkel des geschlossenen Auges den Tränenkanal 1 Minute lang zu. Dadurch wird die Aufnahme des Wirkstoffes in den Körper verringert.

Wenn Sie mehrere Augenmedikamente anwenden, müssen Sie zwischen der Anwendung dieser verschiedenen Arzneimittel jeweils einen Abstand von 5–15 Minuten einhalten.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Neugeborene und Kinder

Brimonidin-HEXAL 2 mg/ml darf nicht bei Neugeborenen und Kleinkindern (unter 2 Jahren) angewendet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Brimonidin-HEXAL 2 mg/ml zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Brimonidin-HEXAL 2 mg/ml angewendet haben, als Sie sollten**Erwachsene**

Bei Erwachsenen, die mehr Tropfen als verordnet eintropften, entsprachen die berichteten Nebenwirkungen denen, deren Auftreten mit Brimonidin-HEXAL 2 mg/ml bereits bekannt war.

Erwachsene, die versehentlich Brimonidin-HEXAL 2 mg/ml verschluckten, erlitten einen Blutdruckabfall, auf den bei manchen Patienten ein Blutdruckanstieg folgte.

Kinder

Für Kinder, die versehentlich Brimonidin-HEXAL 2 mg/ml verschluckten, wurden schwerwiegende Nebenwirkungen berichtet. Zu den Anzeichen einer Überdosierung gehörten Schläfrigkeit, Schläppigkeit, niedrige Körpertemperatur, Blässe und Atembeschwerden. Sollten diese Anzeichen auftreten, verständigen Sie sofort Ihren Arzt.

Erwachsene und Kinder

Falls Brimonidin-HEXAL 2 mg/ml versehentlich verschluckt wurde oder Sie mehr Brimonidin-HEXAL 2 mg/ml angewendet haben als Sie sollten, verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Es liegen keine Erfahrungen bezüglich einer Überdosierung bei Erwachsenen nach der Anwendung am Auge vor. Eine solche Überdosierung mit Brimonidin-HEXAL 2 mg/ml ist eher unwahrscheinlich.

Über einige Fälle von Überdosierungen bei Neugeborenen wurde berichtet. Die Überdosierung führte zu Beschwerden wie Müdigkeit, Schläppigkeit, niedriger Körpertemperatur und Atembeschwerden. Informieren Sie sofort einen Arzt, wenn solche Symptome auftreten.

Wenn Sie die Anwendung von Brimonidin-HEXAL 2 mg/ml vergessen haben

Wenn Sie einmal die Anwendung von Brimonidin-HEXAL 2 mg/ml vergessen haben, holen Sie die vergessene Dosis nach, sobald Sie dies bemerken. Bemerken Sie die vergessene Dosis jedoch erst kurz vor der Anwendung der nächsten Dosis, holen Sie die vergessene Dosis nicht nach, sondern fahren Sie mit der Anwendung der Augentropfen zur gewohnten Zeit fort. Wenden Sie nicht mehr Tropfen an, um die vergessene Anwendung auszugleichen. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung.

Wenn Sie die Anwendung von Brimonidin-HEXAL 2 mg/ml abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Brimonidin-HEXAL 2 mg/ml nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt!

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Brimonidin-HEXAL 2 mg/ml Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Die am häufigsten auftretenden Nebenwirkungen (bei 22–25 % der Patienten) sind Mundtrockenheit, Augenrötung und Augenbrennen/-stechen. In der Regel sind diese Nebenwirkungen vorübergehend und nur selten so schwerwiegend, dass die Behandlung mit Brimonidin-HEXAL 2 mg/ml abgebrochen werden muss.

Allergische Reaktionen am Auge traten in klinischen Studien bei 12,7 % der Patienten auf, in den meisten Fällen nach 3–9 Monaten. Im Falle von allergischen Reaktionen muss die Behandlung mit Brimonidin-HEXAL 2 mg/ml beendet werden.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10 Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000	
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000	
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000	
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar	

Während einer Behandlung mit Brimonidin-Augentropfen wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Nebenwirkungen am Auge**Sehr häufig**

Augenreizung (Augenrötung, Augenbrennen, Augenstechen, Juckreiz, Fremdkörpergefühl im Auge, Bläschen oder weiße Flecken auf der durchsichtigen Schicht auf der Augenoberfläche), Verschwommensehen, allergische Reaktion im Auge

Häufig

lokale Reizung (Rötung und Schwellung des Auges), Lidentzündung, Bindehautschwellung und Bindehautabsonderungen, Augenschmerzen und tränendes Auge), Lichtscheu, oberflächliche Hornhautschäden/-verfärbungen, trockenes Auge, Bindehautblässe, Sehstörungen, Bindehautentzündung

Sehr selten

Entzündung im Auge, Engstellung der Pupille

Häufigkeit nicht bekannt

Jucken der Augenlider

Den ganzen Körper betreffende (systemische) Nebenwirkungen**Sehr häufig**

Kopfschmerzen, Mundtrockenheit, Müdigkeit/Benommenheit/Schläfrigkeit

Häufig

Beschwerden der oberen Atemwege, Schwindel, Magen-Darm-Beschwerden, Schwäche, Geschmacksstörungen

Gelegentlich

Herzklopfen/Herzrhythmusstörungen (einschließlich verlangsamtem oder beschleunigtem Herzschlag), allergische Allgemeinreaktionen, Depressionen, trockene Nase

Selten

Kurzatmigkeit

Sehr selten

Ohnmacht, hoher Blutdruck, niedriger Blutdruck, Schlaflosigkeit

Häufigkeit nicht bekannt

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-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 Brimonidin-HEXAL 2 mg/ml aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach dem ersten Öffnen darf Brimonidin-HEXAL 2 mg/ml höchstens 4 Wochen aufbewahrt werden, längstens aber bis zum auf der Faltschachtel und dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6 Weitere Informationen**Was Brimonidin-HEXAL 2 mg/ml enthält**

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

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

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Poly(vinylalkohol), Natriumchlorid, Natriumcitrat 2 H₂O, Citronensäure 1 H₂O, gereinigtes Wasser, Natriumhydroxid/Salzsäure (zur pH-Einstellung).

Wie Brimonidin-HEXAL 2 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung

Brimonidin-HEXAL 2 mg/ml ist eine klare, leicht grünlich-gelbe Lösung.

Brimonidin-HEXAL 2 mg/ml ist in Flaschen mit einer Tropfspitze mit 5 ml, 3x5 ml und 6x5 ml Augentropfen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

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

Deutschland: Brimonidin-HEXAL 2 mg/ml Augentropfen
Schweden: Brimonidin Hexal 2 mg/ml ögon-droppar, lösning

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im November 2013.