

ratiopharm Gebrauchsinformation:
Information für den Patienten**Brimonidin-
ratiopharm® 2 mg/ml
(0,2 %) 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 bitte 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 dieselben 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 Brimonidin-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Brimonidin-ratiopharm® beachten?**
- 3. Wie ist Brimonidin-ratiopharm® anzuwenden?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Brimonidin-ratiopharm® aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Brimonidin-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?

Brimonidin-ratiopharm® ist ein Arzneimittel zur Senkung des Augeninnendrucks bei Patienten mit Offenwinkelglaukom oder okulärer Hypertension (erhöhter Augeninnendruck).

Brimonidin-ratiopharm® wird als alleinige Therapie oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet, um den Augeninnendruck zu senken.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Brimonidin-ratiopharm® beachten?**Brimonidin-ratiopharm® darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Brimonidintartrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Brimonidin-ratiopharm® anwenden.

Besondere Vorsicht 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 und Jugendliche

Brimonidin wird nicht für die Anwendung bei Kindern im Alter von 2 bis 12 Jahren empfohlen.

Anwendung von Brimonidin-ratiopharm® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden,

kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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

- Schmerzmittel, Beruhigungsmittel, Opiate, Barbiturate oder wenn Sie regelmäßig Alkohol zu sich nehmen
- Narkosemittel
- Arzneimittel zur Behandlung von Herz-erkrankungen oder zur Blutdrucksenkung
- Arzneimittel, die den Stoffwechsel beeinflussen können, wie Chlorpromazin, Methylphenidat und Reserpin
- Arzneimittel, die an demselben Rezeptor wie Brimonidin wirken, wie z. B. Isoprenalin und Prazosin
- Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) und andere Antidepressiva
- Arzneimittel zur Behandlung einer anderen Erkrankung, auch wenn diese nicht mit Ihrer Augenerkrankung in Zusammenhang steht
- oder wenn sich die Dosis eines Arzneimittels ändert, das Sie zur Zeit einnehmen oder anwenden

Diese Arzneimittel könnten Ihre Behandlung mit Brimonidin-ratiopharm® beeinflussen.

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.

Schwangerschaft

Die Sicherheit der Anwendung während der Schwangerschaft ist nicht belegt. Brimonidin-ratiopharm® darf während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Brimonidin beim Menschen in die Muttermilch übergeht. Brimonidin-ratiopharm® darf daher bei Frauen während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

- Brimonidin-ratiopharm® kann verschwommenes Sehen oder Sehstörungen verursachen. Dieser Effekt kann nachts oder bei verminderter Beleuchtung verstärkt auftreten.
- Ebenso kann Brimonidin-ratiopharm® 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.

Brimonidin-ratiopharm® enthält Benzalkoniumchlorid, ein Konservierungsmittel, 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-ratiopharm® entfernen und dürfen diese frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen.

3. Wie ist Brimonidin-ratiopharm® 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.

Es ist sehr wichtig, dass Sie Brimonidin-ratiopharm® so lange anwenden, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat.

Die empfohlene Dosis beträgt

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 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 Tropfflasche 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 Fingerkuppe 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.

Neugeborene und Kinder

Brimonidin-ratiopharm® darf nicht bei Neugeborenen und Kleinkindern (unter 2 Jahren) angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Brimonidin-ratiopharm® angewendet haben, als Sie solltenErwachsene

Bei Erwachsenen, die mehr Tropfen als verordnet eintropfen, entsprachen die berichteten Nebenwirkungen denen, deren Auftreten bereits bekannt war (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Erwachsene, die versehentlich Brimonidin verschluckten, hatten einen Blutdruckabfall, auf den bei manchen Patienten ein Blutdruckanstieg folgte.

Kinder

Bei Kindern, die versehentlich Brimonidin verschluckten, wurden schwerwiegende Nebenwirkungen berichtet. Zu den Anzeichen einer Überdosierung gehörten zeitweiliges Koma oder verminderter Bewusstseinsgrad, Schläfrigkeit, verlangsamter Herzschlag, Schläpheit, niedrige Körpertemperatur, Blässe und Atembeschwerden. Sollten diese Anzeichen auftreten, verständigen Sie sofort Ihren Arzt.

Erwachsene und Kinder

Bei oraler Überdosierung von anderen Alpha-2-Agonisten, eine Gruppe von Arzneimitteln, zu denen auch Brimonidin gehört, wurden Beschwerden wie z. B. Blutdruckabfall, Kraftlosigkeit, Erbrechen, Lethargie, Sedierung, verlangsamter Herzschlag, Herzrhythmusstörungen, Engstellung der Pupille, Schläpheit, niedrige Körpertemperatur, Atembeschwerden und Krampfanfälle berichtet. Brimonidin-ratiopharm® kann ähnlich wirken.

Falls Brimonidin-ratiopharm® versehentlich verschluckt wurde oder Sie mehr Brimonidin-ratiopharm® angewendet haben als Sie sollten, verständigen Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Brimonidin-ratiopharm® vergessen haben

Wenn Sie einmal die Anwendung von Brimonidin-ratiopharm® 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 Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie unsicher sind. Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung.

Wenn Sie die Anwendung von Brimonidin-ratiopharm® abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Brimonidin-ratiopharm® nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt!

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Die am häufigsten auftretenden Nebenwirkungen (bei 22 bis 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-ratiopharm® 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-ratiopharm® beendet werden.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|----------------------|--|
| sehr häufig | betrifft mehr als 1 Behandelten von 10 |
| häufig | betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100 |
| gelegentlich | betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000 |
| selten | betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000 |
| sehr selten | betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000 |
| nicht bekannt | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Während einer Behandlung mit Brimonidin-ratiopharm® wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:Nebenwirkungen am Auge*Sehr häufig:*

Augenreizung (Rötung, Augenbrennen und Augenstechen, Juckreiz, Fremdkörpergefühl im Auge, Bläschen oder weiße Flecke auf der durchsichtigen Schicht auf der Augenoberfläche [Bindehautfollikel]), Verschwommensehen, allergische Reaktion im Auge

Häufig:

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

Sehr selten:

Entzündung der Regenbogenhaut, Engstellung der Pupille.

Nicht bekannt:

Entzündung der Regenbogenhaut und des Ziliarkörpers (Iridozyklitis)
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 verlangsamer oder beschleunigter Herzschlag), allergische Allgemeinreaktionen, Depressionen, trockene Nase.

Selten:

Atemnot

Sehr selten:

Ohnmacht, Blutdruckanstieg, Blutdruckabfall, Schlaflosigkeit.

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist:

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-ratiopharm® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nach dem ersten Öffnen darf Brimonidin-ratiopharm® höchstens 28 Tage aufbewahrt werden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**Was Brimonidin-ratiopharm® enthält**

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

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Benzalkoniumchlorid, Poly(vinylalkohol), Natriumchlorid, Natriumcitrat (Ph.Eur.), Citronensäure-Monohydrat, Gereinigtes Wasser sowie Salzsäure und Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung).

Wie Brimonidin-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung

Brimonidin-ratiopharm® ist eine klare, leicht grünlich-gelbe Lösung.

Brimonidin-ratiopharm® ist in Flaschen zu 5 ml mit einer Tropfspitze in Packungen mit 1 oder 3 Flaschen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

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

Dänemark: Brimoratio

Deutschland: Brimonidin-ratiopharm 2 mg/ml (0,2 %) Augentropfen

Frankreich: Brimonidine ratiopharm 0,2 % (2 mg/ml), collyre en solution

Italien: Brimonidina ratiopharm 0,2 % collirio, soluzione

Norwegen: Brimoratio 2 mg/ml oyeddraper, oppløsning

Schweden: Brimoratio, 2 mg/ml ögondroppar, lösning

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2015

Versionscode: Z05