

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# Brimonidintartrat - 1 A Pharma® 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 Brimonidintartrat - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Brimonidintartrat - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Brimonidintartrat - 1 A Pharma anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Brimonidintartrat - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



## 1 Was ist Brimonidintartrat - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Brimonidintartrat - 1 A Pharma wird zur Senkung des Augeninnendrucks angewendet. Es kann entweder allein, wenn Betablocker-haltige Augentropfen kontraindiziert sind, oder zusammen mit anderen Augentropfen, wenn ein einzelnes Arzneimittel nicht ausreicht, um den erhöhten Augeninnendruck zu senken, zur Behandlung des Offenwinkelglaukoms (Grüner Star) oder bei okulärer Hypertension (erhöhter Augeninnendruck) angewendet werden. Der in Brimonidintartrat - 1 A Pharma enthaltene Wirkstoff ist Brimonidin[(R,R)-tartrat], der durch Senkung des Drucks im Inneren des Auges wirkt.

## 2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Brimonidintartrat - 1 A Pharma beachten?

**Brimonidintartrat - 1 A Pharma darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Brimonidin[(R,R)-tartrat] oder einen der sonstigen Bestandteile von Brimonidintartrat - 1 A Pharma sind.
- wenn Sie Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) oder bestimmte Antidepressiva einnehmen. Wenn Sie ein Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen, müssen Sie dieses Ihrem Arzt mitteilen.
- wenn Sie stillen.
- bei Säuglingen/Kleinkindern (von der Geburt bis zu 2 Jahren).

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt,

- 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 das Arzneimittel bei einem Kind im Alter zwischen 2 und 12 Jahren angewendet werden soll, da die Anwendung von Brimonidintartrat - 1 A Pharma in dieser Altersgruppe nicht empfohlen wird.

### Anwendung von Brimonidintartrat - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich 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 Herzerkrankungen oder zur Blutdrucksenkung.
- Arzneimittel, die den Stoffwechsel beeinflussen können, wie Chlorpromazin, Methylphenidat und Reserpin.
- Arzneimittel, die an demselben Rezeptor wie Brimonidintartrat - 1 A Pharma wirken, wie z. B. Isoprenalin und Prazosin.
- Monoaminoxidasehemmer (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 Brimonidintartrat - 1 A Pharma beeinflussen.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. Brimonidintartrat - 1 A Pharma darf während der Stillzeit nicht angewendet werden.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

- Brimonidintartrat - 1 A Pharma kann verschwommenes Sehen oder Sehstörungen verursachen. Dieser Effekt kann nachts oder bei verminderter Beleuchtung verstärkt auftreten.
- Ebenso kann Brimonidintartrat - 1 A Pharma 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.

### Brimonidintartrat - 1 A Pharma enthält Benzalkoniumchlorid

Das in Brimonidintartrat - 1 A Pharma enthaltene Konservierungsmittel (Benzalkoniumchlorid) kann Reizungen am Auge hervorrufen und zur Verformung weicher Kontaktlinsen führen. Vermeiden Sie deshalb den Kontakt mit weichen Kontaktlinsen. Wenn Sie weiche Kontaktlinsen tragen, müssen Sie sie vor der Anwendung dieser Augentropfen entfernen und dürfen Ihre Kontaktlinsen frühestens 15 Minuten nach der Anwendung von Brimonidintartrat - 1 A Pharma wieder einsetzen.

## 3 Wie ist Brimonidintartrat - 1 A Pharma anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt 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 in das/die betroffene(n) Auge(n).

### Kinder unter 12 Jahren

Brimonidintartrat - 1 A Pharma darf bei Kleinkindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden. Brimonidintartrat - 1 A Pharma wird zur Anwendung bei Kindern (von 2 bis 12 Jahren) nicht empfohlen.

### Hinweise zur Anwendung

Brimonidintartrat - 1 A Pharma sind Augentropfen. 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. Wenn Sie Brimonidintartrat - 1 A Pharma zusammen mit anderen Augentropfen anwenden, sollten Sie 5-15 Minuten warten, bevor Sie die zweiten Augentropfen anwenden.

Die Augentropfen sind folgendermaßen anzuwenden:



1. Neigen Sie den Kopf nach hinten und sehen Sie an die Decke.



2. Ziehen Sie das Unterlid vorsichtig nach unten, bis sich eine kleine Tasche bildet.



3. Drücken Sie auf die umgedrehte Tropfflasche, bis ein Tropfen in das Auge fällt.



4. Während Sie das betroffene Auge geschlossen halten, drücken Sie mit dem Finger 1 Minute lang auf den Augewinkel des geschlossenen Auges (an der inneren, zur Nase hin verlaufenden Seite).

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

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Den Flaschenverschluss sofort nach der Anwendung wieder aufsetzen und festdrehen.

### Wenn Sie eine größere Menge von Brimonidintartrat - 1 A Pharma angewendet haben, als Sie sollten

#### Erwachsene

Bei Erwachsenen, die mehr Tropfen als verordnet eintropfen, entsprachen die berichteten Nebenwirkungen denen, deren Auftreten mit Brimonidintartrat Augentropfen bereits bekannt war.

Erwachsene, die versehentlich Brimonidintartrat - 1 A Pharma verschluckt haben, erlitten einen Blutdruckabfall, auf den bei manchen Patienten ein Blutdruckanstieg folgte.

#### Kinder

Von Kindern, die versehentlich Brimonidintartrat - 1 A Pharma verschluckt haben, wurden schwerwiegende Nebenwirkungen berichtet. Zu den Anzeichen einer Überdosierung gehörten Schläfrigkeit, Schlappeheit, niedrige Körpertemperatur, Blässe und Atembeschwerden. Sollten diese Anzeichen auftreten, verständigen Sie sofort Ihren Arzt.

#### Erwachsene und Kinder

Falls Brimonidintartrat - 1 A Pharma versehentlich verschluckt wurde oder Sie mehr Brimonidintartrat - 1 A Pharma angewendet haben als Sie sollten, verständigen Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

### Wenn Sie die Anwendung von Brimonidintartrat - 1 A Pharma 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 Brimonidintartrat - 1 A Pharma abbrechen

Brimonidintartrat - 1 A Pharma muss jeden Tag angewendet werden, damit es richtig wirken kann. Beenden Sie die Anwendung von Brimonidintartrat - 1 A Pharma erst, wenn Ihr Arzt Ihnen dies mitteilt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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. Bei den Häufigkeiten zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	Auftreten bei mehr als 1 Behandelten von 10
Häufig	Auftreten bei weniger als 1 Behandelten von 10
Gelegentlich	Auftreten bei weniger als 1 Behandelten von 100
Selten	Auftreten bei weniger als 1 Behandelten von 1.000
Sehr selten	Auftreten bei weniger als 1 Behandelten von 10.000

Die folgenden Nebenwirkungen können mit Brimonidintartrat - 1 A Pharma auftreten.

#### Nebenwirkungen am Auge:

##### Sehr häufig:

- Augenreizung (Augenrötung, Augenbrennen, Augenstechen, Fremdkörpergefühl im Auge, Juckreiz, Bläschen oder weiße Flecken auf der durchsichtigen Schicht auf der Augenoberfläche [Bindehautfollikel])
- Verschwommenes Sehen
- Allergische Reaktion im Auge

##### Häufig:

- 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)

##### Sehr selten:

- Entzündung im Auge
- Pupillenverengung

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist:

- Jucken der Augenlider

#### Nebenwirkungen auf den Körper:

##### Sehr häufig:

- Kopfschmerzen
- Mundtrockenheit
- Müdigkeit/Schläfrigkeit

##### Häufig:

- Schwindel
- Erkältungsähnliche Symptome
- Magen-Darm-Beschwerden
- Geschmacksveränderungen
- Allgemeine Schwäche

##### Gelegentlich:

- Depressionen
- Herzklopfen oder veränderte Herzfrequenz
- Trockene Nase
- Allgemeine allergische Reaktionen

##### Selten:

- Kurzatmigkeit

##### Sehr selten:

- Schlaflosigkeit
- Ohnmacht
- Hoher Blutdruck
- Niedriger Blutdruck

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: <http://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 Brimonidintartrat - 1 A Pharma aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- **Verwerfen Sie die Flasche 28 Tage nach Anbruch, auch dann, wenn sich darin noch ein Rest der Augentropfenlösung befindet.**

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Brimonidintartrat - 1 A Pharma 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, Citronensäure Monohydrat, Natriumchlorid, Natriumcitrat, Poly(vinylalkohol), gereinigtes Wasser sowie Salzsäure und Natriumhydroxid (zur pH-Werteinstellung).

### Wie Brimonidintartrat - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Brimonidintartrat - 1 A Pharma ist eine klare, leicht grünlich-gelbe Lösung.

Brimonidintartrat - 1 A Pharma ist in Flaschen zu 5 ml mit einer Tropfspitze in Packungen mit 1, 3 oder 6 Flaschen erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH

Keltenring 1 + 3

82041 Oberhaching

Telefon: (089) 6138825-0

### Hersteller

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2015.**

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!