



Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Brinzolamid HEXAL® 10 mg/ml Augentropfensuspension

Zur Anwendung bei Erwachsenen
Brinzolamid

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



1 Was ist Brinzolamid HEXAL und wofür wird es angewendet?

Brinzolamid HEXAL enthält Brinzolamid und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Carboanhydrasehemmer bezeichnet werden. Es senkt den Druck im Auge.

Brinzolamid HEXAL ist zur Behandlung eines erhöhten Druckes im Auge bestimmt. Dieser Druck kann eine Erkrankung namens **Glaukom** hervorrufen.

Ist der Druck im Auge zu hoch, kann dies Ihr Sehvermögen gefährden.

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Brinzolamid HEXAL beachten?

Brinzolamid HEXAL darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Brinzolamid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine **schwere Nierenerkrankung** haben.
- wenn Sie **allergisch gegen Arzneimittel** reagieren, **die Sulfonamide genannt werden**, zum Beispiel Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes, Infektionen und auch Diuretika (Wassertabletten). Brinzolamid HEXAL kann die gleiche Allergie hervorrufen.
- wenn bei Ihnen eine **Übersäuerung des Blutes** festgestellt wurde (eine Krankheit, die hyperchlorämische Azidose genannt wird).

Wenn Sie weitere Fragen haben, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Brinzolamid HEXAL anwenden, wenn

- Sie eine **Lebererkrankung** haben.
- Sie Probleme mit **trockenen Augen** oder eine **Hornhauterkrankung** haben.
- Sie **andere Sulfonamid-haltige Arzneimittel einnehmen oder anwenden.**

Kinder und Jugendliche

Brinzolamid HEXAL darf bei Personen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, es sei denn, der Arzt hat es angewiesen.

Anwendung von Brinzolamid HEXAL 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.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie andere Carboanhydrasehemmer anwenden (Acetazolamid oder Dorzolamid, siehe Abschnitt 1 „Was ist Brinzolamid HEXAL und wofür wird es angewendet?“).

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie sollten Brinzolamid HEXAL nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft vermuten. Wenden Sie sich vor der Anwendung von Brinzolamid HEXAL an Ihren Arzt.

Wenn Sie stillen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Fragen Sie vor der Anwendung aller Arzneimittel Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie dürfen erst wieder Auto fahren bzw. Maschinen bedienen, wenn Ihre Sicht wieder klar ist. Kurz nach dem Eintropfen von Brinzolamid HEXAL werden Sie möglicherweise leicht verschwommen sehen.

Brinzolamid HEXAL kann ältere Patienten in ihrer Fähigkeit beeinträchtigen, Aufgaben auszuführen, die eine erhöhte Aufmerksamkeit und/oder physische Koordination erfordern. Wenn dies auftritt, sollten Sie nur unter Vorsicht Auto fahren bzw. Maschinen bedienen.

Brinzolamid HEXAL enthält Benzalkoniumchlorid

Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen. **Vermeiden Sie den Kontakt mit weichen Kontaktlinsen.** Benzalkoniumchlorid kann zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen. Kontaktlinsen müssen Sie vor der Anwendung entfernen und dürfen diese frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen.

3 Wie ist Brinzolamid HEXAL 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.

Die empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich

1 Tropfen in das betroffene Auge oder die betroffenen Augen – morgens und abends.

Halten Sie sich an diese Empfehlung, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen eine andere Dosierung verordnet. Wenden Sie Brinzolamid HEXAL nur dann für beide Augen an, wenn Ihr Arzt dies angewiesen hat. Verwenden Sie Brinzolamid HEXAL so lange, wie von Ihrem Arzt verordnet.

Verwenden Sie Brinzolamid HEXAL **ausschließlich** zum Eintropfen in Ihre Augen.

Nehmen Sie die Brinzolamid HEXAL-Flasche und einen Spiegel zur Hand.

- Waschen Sie Ihre Hände.
- Schütteln Sie die Flasche, und schrauben Sie die Kappe ab.
- Halten Sie die Flasche mit der Spitze nach unten zwischen Daumen und Mittelfinger.
- Beugen Sie den Kopf zurück. Ziehen Sie das Augenlid mit sauberem Finger nach unten, bis ein Spalt zwischen Lid und Auge entsteht. Tropfen Sie hier ein (Abbildung 1).

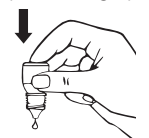


- Bringen Sie dabei die Tropferspitze nahe an das Auge heran. Verwenden Sie einen Spiegel, falls es das Eintropfen erleichtert.

Berühren Sie jedoch weder das Auge, das Augenlid noch die Augenumgebung oder andere Oberflächen mit der Tropferspitze, da sonst Keime in die Tropfen gelangen können.

- Durch sanften Druck des Zeigefingers auf den Flaschenboden löst sich jeweils ein Tropfen Brinzolamid HEXAL.

Festes Zusammendrücken der Flasche ist nicht nötig: sie wurde so konstruiert, dass ein sanfter Druck auf den Flaschenboden genügt (Abbildung 2).



- Nachdem Sie Brinzolamid HEXAL angewendet haben, drücken Sie mit einem Finger auf den Augenwinkel neben der Nase (Abbildung 3). Das hilft zu verhindern, dass Brinzolamid HEXAL in den übrigen Körper gelangt.



- Wenn Sie die Tropfen für beide Augen verwenden, wiederholen Sie die Schritte am anderen Auge.
- Verschließen Sie die Flasche sofort nach Gebrauch wieder fest.
- Brauchen Sie erst eine Flasche auf, bevor Sie die nächste anbrechen.

Sollte ein Tropfen nicht in das Auge gelangt sein, tropfen Sie nach.

Wenn Sie eine größere Menge von Brinzolamid HEXAL angewendet haben als Sie sollten,

spülen Sie das Auge mit lauwarmem Wasser aus. Tropfen Sie nicht mehr nach, bis es Zeit für die nächste planmäßige Anwendung ist.

Wenn Sie die Anwendung von Brinzolamid HEXAL vergessen haben,

tropfen Sie einen Tropfen ein, sobald Sie das Versäumnis bemerken, und setzen Sie dann die Behandlung planmäßig fort. **Tropfen Sie nicht** die doppelte Dosis ein, um die versäumte Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Behandlung mit Brinzolamid HEXAL abbrechen, ohne vorher Ihren Arzt zu informieren, ist Ihr Augeninnendruck nicht mehr kontrolliert, was zu Sehverlust führen kann.

Wenn Sie zusätzlich andere Augentropfen verwenden, lassen Sie zwischen der Anwendung von Brinzolamid HEXAL und anderen Augentropfen mindestens 5 Minuten vergehen.

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.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Auswirkungen auf das Auge: Verschwommen-sehen, Augenreizung, Augenschmerzen, Augenausfluss, Augenjucken, trockenes Auge, anomale Sinnesempfindungen des Auges, Augenrötung, Jucken des Augenlids, Rötung oder Schwellung.
Allgemeine Nebenwirkungen: Schlechter Geschmack, Kopfschmerzen, Mundtrockenheit.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Auswirkungen auf das Auge: Erhöhter Augeninnendruck, Schädigung des Sehnervs, anomales, doppeltes oder verringertes Sehen, Lichtempfindlichkeit, Entzündung oder Infektion der Bindehaut, Augenallergie, Augenschwellung, Hornhauterkrankungen, Entzündung der Talgdrüsen des Lids, verringertes Empfinden des Auges, Ablagerungen auf der Augenoberfläche, verstärkte Pigmentierung des Auges, müde Augen, Verkrustung des Augenlids, verstärkte Tränenbildung.

Allgemeine Nebenwirkungen: verringerte oder unregelmäßige Herzschlagfrequenz, verringerte Herzfunktion, Herzklopfen, Brustkorbschmerzen, Asthma, erschwerte Atmung, Kurzatmigkeit, erniedrigte Anzahl an roten Blutkörperchen im Blut, erhöhte Chloridwerte im Blut, Schwindelgefühl, Schläfrigkeit, eingeschränktes Erinnerungsvermögen, Depressionen, Schlafstörungen, Nervosität, Reizbarkeit, Müdigkeit, allgemeines Schwächegefühl, anomales Gefühl, Schmerzen, Zucken, Ohrgeräusche, verringertes Lustgefühl, Erektionsprobleme, Erkältungssymptome, Engegefühl in der Brust, Husten, Nasennebenhöhlenentzündung, Rachenreizung, anomales oder verringertes Gefühl im Mund, Speiseröhrenentzündung, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Magenbeschwerden, häufige Darmentleerung, Durchfall, Blähungen, Magen-Darm-Beschwerden, Nierenschmerzen, Muskelschmerzen, Muskelzucken, Rückenschmerzen, Nasenbluten, trockene Nase, laufende Nase, verstopfte Nase, Niesen, Ausschlag, anomales Hautgefühl, Jucken, Haarausfall.

Folgende **weitere Nebenwirkungen** wurden beobachtet:

Auswirkungen auf das Auge: Veränderungen des Augenlids, verringertes Wachstum oder verringerte Anzahl der Wimpern.

Allgemeine Nebenwirkungen: verstärkte Allergiesymptome, erhöhter Blutdruck, erhöhte Herzschlagfrequenz, anomaler Leberfunktionstest, häufiges Urinieren, Schwellung der Extremitäten, verringerte Berührungsempfindlichkeit, verringertes Geschmackempfinden, Gelenkschmerzen, Schmerzen in einer Extremität, Rötung, Entzündung oder Jucken der Haut.

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 Brinzolamid HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungshinweise zu beachten.

Vier Wochen nach dem ersten Öffnen einer Flasche sollten Sie die Augentropfen wegwerfen, um Augeninfektionen zu vermeiden. Notieren Sie sich das Anbruchdatum jeder Flasche im nachstehenden Feld und auf dem Feld von Flaschenetikett und Faltschachtel. Für die Packungsgröße mit einer Flasche braucht nur ein Datum eingetragen zu werden.

Geöffnet (1):

Geöffnet (2):

Geöffnet (3):

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 Brinzolamid HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Brinzolamid 0,33 mg pro Tropfen, entsprechend 10 mg/ml.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Benzalkoniumchlorid, Natriumedetat (Ph.Eur.), Natriumchlorid, Tyloxapol, Mannitol (Ph.Eur.), Carbomer (974P), Natriumhydroxid-Lösung (6N) und/oder Salzsäure (1N) (zur pH-Einstellung), Gereinigtes Wasser

Wie Brinzolamid HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Brinzolamid HEXAL ist eine weiße bis weißliche Suspension, pH-Wert 7,1 – 7,9 und Osmolalität 270 - 320 mOsmol/kg.

Brinzolamid HEXAL ist in 5-ml-LDPE-Flaschen mit LDPE-Tropfeinsatz und manipulationssicherer PP-Schraubkappe (DROP-TAINER) erhältlich.

Packungsgrößen: 1 x 5 ml und 3 x 5 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

S.A. Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14
2870 Puurs
Belgien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!