
Gebrauchsinformation: Information für Anwender Brimozsept ® 2 mg/ml Augentropfen 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 Brimozsept und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Brimozsept beachten?
3. Wie ist Brimozsept anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Brimozsept aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Brimozsept und wofür wird es angewendet?

Brimozsept ist ein Arzneimittel zur Senkung des Augeninnendrucks bei Patienten mit Offenwinkelglaukom (Grüner Star) oder okulärer Hypertension (erhöhter Augeninnendruck). Brimozsept wird als alleinige Therapie oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet, um den Augeninnendruck zu senken.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Brimozsept beachten?

Brimozsept 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) oder bestimmten Arzneimitteln gegen depressive Erkrankungen behandelt werden (z. B. tricyclische 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 Brimozsept anwenden, insbesondere, wenn Sie glauben, dass eine der folgenden Aussagen auf Sie zutrifft:

- 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 oder des Herzens leiden
 - wenn es bei Ihnen beim Aufsetzen oder Aufstehen aus liegender Position zu einem Blutdruckabfall kommt, der zu Schwindel und Benommenheit führen kann
 - wenn Sie an Gefäßkrämpfen vorwiegend in den Händen und Armen (Raynaud-Syndrom) oder einer chronisch-entzündlichen Gefäßkrankheit mit Verstopfung der Gefäße durch Gerinnselbildung leiden
 - wenn Ihre Leber- oder Nierenfunktion eingeschränkt ist.

Kinder und Jugendliche

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

Brimonidin sollte normalerweise nicht bei Jugendlichen im Alter von 12 bis 17 Jahren angewendet werden, da in dieser Altersgruppe keine klinischen Studien durchgeführt wurden.

Anwendung von Brimozept 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 Herzerkrankungen oder zur Blutdrucksenkung
- Arzneimittel, die den Stoffwechsel beeinflussen können, wie Chlorpromazin, Methylphenidat und Reserpin
- Arzneimittel, die an demselben Rezeptor wie Brimozept 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 zurzeit einnehmen oder anwenden.

Diese Arzneimittel könnten Ihre Behandlung mit Brimozept 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. Brimozept 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. Brimozept darf daher bei Frauen während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Brimozept kann Müdigkeit und/oder Benommenheit/Schläfrigkeit verursachen. Dadurch können die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden.

Brimozept 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 solange kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, bis die Symptome abgeklungen sind.

Brimozept enthält 0,05 mg Benzalkoniumchlorid pro 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 Brimozept 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 Brimozept so lange anwenden, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Brimozept zu stark oder zu schwach ist.

Sie dürfen den Inhalt der Flasche nicht verwenden, wenn der Originalitätsverschluss am Flaschenhals vor der ersten Anwendung aufgebrochen ist. Zum Öffnen der Flasche drehen Sie die Verschlusskappe, bis der Originalitätsverschluss aufbricht.

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.

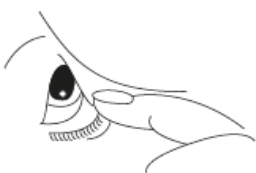
Hinweise für die Anwendung

Brimonidin darf nur als Augentropfen angewendet werden. Sie dürfen die Lösung nicht trinken.

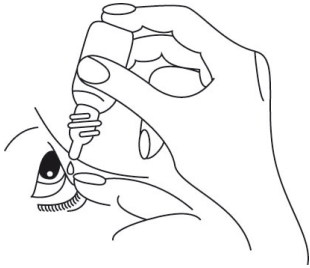
Nehmen Sie Brimozept und legen Sie einen Spiegel bereit.

Waschen Sie sich die Hände.

Öffnen Sie die Flasche, ohne die Tropferspitze zu berühren. Halten Sie die Flasche zwischen Daumen und Fingern mit der Öffnung nach unten



Legen Sie den Kopf zurück. Ziehen Sie das untere Augenlid mit dem Zeigefinger nach unten, bis zwischen Augenlid und Auge eine Art Tasche entsteht. Tropfen Sie hier hinein.



Führen Sie dazu die Tropferspitze sehr dicht an Ihr Auge. Benutzen Sie bei Bedarf den Spiegel.

Um Verunreinigung zu vermeiden, berühren Sie weder Ihr Auge noch andere Oberflächen mit der Tropferspitze der Flasche. Flaschenverschluss sofort nach der Anwendung wieder aufsetzen und festdrehen.

Schauen Sie nach oben und tropfen Sie durch leichten Druck auf die Flasche 1 Tropfen in den Bindehautsack.

Schließen Sie die Augen und drücken Sie eine Minute lang auf den Augenwinkel neben der Nase. Das verhindert, dass Brimozept über den Tränenkanal in den übrigen Körper gelangt.



Wenn Sie die Augentropfen an beiden Augen anwenden, wiederholen Sie die Schritte am anderen Auge.

Halten Sie die Flasche fest verschlossen, wenn sie nicht in Gebrauch ist.

Wenn Sie Brimozept zusammen mit anderen Augentropfen anwenden

Warten Sie zwischen der Anwendung von Brimozept und anderen Augentropfen mindestens 5 - 15 Minuten.

Anwendung bei Kindern

Brimozept darf nicht bei Neugeborenen und Kleinkindern (unter 2 Jahren) angewendet werden.

Brimozept wird zur Anwendung bei Kindern (von 2 bis 12 Jahren) nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Brimozept angewendet haben, als Sie sollten

Bei Erwachsenen, die mehr Tropfen als verordnet eintropften, entsprachen die berichteten Nebenwirkungen denen, deren Auftreten in Zusammenhang mit Brimonidin bereits bekannt war.

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

Bei Kindern, die versehentlich Brimonidin 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.

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder einen Notarzt, wenn Sie eine Überdosierung vermuten. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit zum Arzt, damit dieser weiß, welchen Wirkstoff Sie angewendet haben.

Wenn Sie die Anwendung von Brimozept vergessen haben

Wenn Sie einmal die Anwendung von Brimozept vergessen haben, holen Sie die vergessene Dosis nach, sobald Sie dies bemerken. Bemerkten 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 Brimozept abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Brimozept 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 Brimozept abgebrochen werden muss.

Allergische Reaktionen am Auge traten in klinischen Studien bei 12,7 % der Patienten auf, in den meisten Fällen nach 3 bis 9 Monaten. Im Falle von allergischen Reaktionen muss die Behandlung mit Brimozept beendet werden.

Nebenwirkungen am Auge:

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

Augenreizung einschließlich allergische Reaktionen (Rötung, Brennen und Stechen, Juckreiz, Fremdkörpergefühl im Auge, Bindehautfollikel), verschwommenes Sehen.

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

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

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

Entzündung der Regenbogenhaut, Engstellung der Pupille.

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

Jucken der Augenlider, Iridozyklitis.

Den ganzen Körper betreffende (systemische) Nebenwirkungen:

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

Kopfschmerzen, Mundtrockenheit, Müdigkeit/Benommenheit/Schläfrigkeit

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

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

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

Herzklopfen/Herzrhythmusstörungen (einschließlich verlangsamer oder beschleunigter Herzschlag), allergische Allgemeinreaktionen, Depressionen, trockene Nase.

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

Atemnot.

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

Ohnmacht, Blutdruckanstieg, Blutdruckabfall, 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 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 Brimozept aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach "verw. bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem ersten Öffnen darf Brimozept höchstens 28 Tage aufbewahrt werden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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/arzneimittel-entsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Brimozept 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-Wert-Einstellung).

Wie Brimozept aussieht und Inhalt der Packung

Brimozept ist eine klare, leicht grünlich-gelbe Lösung.

Brimozept ist in Flaschen zu je 5 ml mit einer Tropfspitze in Packungen mit 1, 3 oder 6 Flaschen und in Flaschen zu je 10 ml mit einer Tropfspitze in Packungen mit 1 oder 3 Flaschen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Tel.: 034954/247-0

Fax: 034954/247-100

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023.

Die Version in dieser Packung wurde zwischenzeitlich möglicherweise aktualisiert.

Die aktuelle Gebrauchsinformation zu diesem Arzneimittel kann durch Scannen des Data Matrix Codes oder des Barcodes auf der Arzneimittelpackung mit einem Smartphone mit Hilfe der App GI 4.0[®] abgerufen werden. Zudem finden Sie die gleichen Informationen auch unter <https://www.gebrauchsinformation4-0.de/>.

Bei GI 4.0[®] handelt es sich um ein Angebot eines Diensteanbieters (Rote Liste Service GmbH).