



GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Brimo-Vision 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 Brimo-Vision und wofür wird es angewendet?
- 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Brimo-Vision beachten?
- 3. Wie ist Brimo-Vision anzuwenden?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist Brimo-Vision aufzubewahren?
- 6. Weitere Informationen

1. WAS IST BRIMO-VISION UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der in Brimo-Vision enthaltene Wirkstoff ist Brimonidintartrat, er wird zur Senkung des Augeninnendrucks angewendet. Er kann entweder allein oder zusammen mit anderen Augentropfen, die den Augeninnendruck senken, zur Behandlung des Offenwinkelglaukoms oder bei okulärer Hypertension angewendet werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BRIMO-VISION BEACHTEN?

Brimo-Vision darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Brimonidintartrat oder einen der sonstigen Bestandteile von Brimo-Vision sind.
- wenn Sie Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) oder bestimmte Antidepressiva einnehmen. Wenn Sie ein Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen.
- wenn Sie stillen.
- bei Säuglingen/Kleinkindern (von der Geburt bis zu 2 Jahren).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Brimo-Vision ist erforderlich

- 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 Sie schwanger sind oder stillen.
 - wenn Sie weiche (hydrophile) Kontaktlinsen tragen (siehe Abschnitt „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Brimo-Vision“).
 - wenn Sie regelmäßige Alkohol zu sich nehmen.

Brimo-Vision ist nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern, die jünger als 12 Jahre alt sind. Wenn Brimo-Vision für ein Kind, das jünger als 12 Jahre ist, verschrieben wurde, sprechen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt.

Bei Anwendung von Brimo-Vision mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da diese Ihre Behandlung beeinflussen könnten:

- Arzneimittel, die auf das zentrale Nervensystem wirken (Opiate, Schmerzmittel, Schlafmittel und Alkohol).
- Chlorpromazin, Methylphenidat oder Reserpin.
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen oder zur Blutdrucksenkung.
- Arzneimittel zur Behandlung von Stoffwechselerkrankungen.
- Isoprenalin oder Prazosin.
- Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) oder andere Antidepressiva.

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.

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.
- Brimo-Vision sollte während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der Nutzen für die Mutter das potentielle Risiko für das Baby überwiegt.
- Brimo-Vision soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

- Brimo-Vision kann Schleiernsehen und/oder Sehveränderungen verursachen. Dieser Effekt kann nachts oder bei schlechten Lichtverhältnissen verstärkt auftreten.
- Ebenso kann Brimo-Vision 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Brimo-Vision

Dieses Arzneimittel 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 entfernen und dürfen diese frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen.

3. WIE IST BRIMO-VISION ANZUWENDEN?

Wenden Sie Brimo-Vision immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheke nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Erwachsene

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis zweimal täglich im Abstand von ungefähr 12 Stunden jeweils ein Tropfen. Wenn Sie zusätzlich andere Augentropfen verwenden, warten Sie 5–15 Minuten bevor Sie die zweiten Augentropfen anwenden.

Damit die Behandlung wirksam ist, muss sie jeden Tag durchgeführt werden.

Kinder unter 12 Jahren

Brimo-Vision darf bei Neugeborenen und Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.

Brimo-Vision wird nicht für die Anwendung bei Kindern von 2 Jahren bis 12 Jahren empfohlen.

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.

Die Augentropfen sind folgendermaßen anzuwenden:

1. Entfernen Sie die Schutzkappe.
2. Neigen Sie den Kopf nach hinten und sehen Sie an die Decke.
3. Ziehen Sie das Unterlid vorsichtig nach unten, bis sich eine kleine Tasche bildet.
4. Drücken Sie auf die umgedrehte Tropfflasche, bis ein Tropfen in das Auge fällt.
5. Während Sie das betroffene Auge geschlossen halten, drücken Sie mit dem Finger 1 Minute lang auf den Augenwinkel des geschlossenen Auges (an der inneren, zur Nase hin verlaufenden Seite).

Achten Sie darauf, dass die Tropferspitze weder Ihr Auge noch irgend etwas anderes berührt. Flaschenverschluss sofort nach der Anwendung wieder aufsetzen und festdrehen.

Wenn Sie eine größere Menge von Brimo-Vision angewendet haben, als Sie sollten

Erwachsene

Bei Erwachsenen, die mehr Tropfen als verordnet eintropften, entsprachen die berichteten Nebenwirkungen denen, deren Auftreten mit Brimo-Vision bereits bekannt war.

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

Kinder

Für Kinder, die versehentlich Brimo-Vision verschluckten, wurden schwerwiegende Nebenwirkungen berichtet. Zu den Anzeichen einer Überdosierung gehörten Schläfrigkeit, Schlaptheit, niedrige Körpertemperatur, Blässe und Atembeschwerden. Sollten diese Anzeichen auftreten, verständigen Sie sofort Ihren Arzt.

Erwachsene und Kinder

Falls Brimo-Vision versehentlich verschluckt wurde oder Sie mehr Brimo-Vision angewendet haben als Sie sollten, verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Brimo-Vision 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 Brimo-Vision abbrechen

Da Sie an einem Glaukom oder einer okulären Hypertension leiden, wird, wenn Sie die Anwendung dieses Arzneimittels abbrechen, Ihr intraokularer Druck bis zu den Werten vor Beginn der Behandlung steigen und Ihre Sehkraft könnte mit der Zeit zerstört werden. Verständigen Sie Ihren Arzt, wenn Sie die Behandlung unterbrechen müssen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Brimo-Vision Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn bei Ihnen eine seltene (Auftreten bei weniger als 1 Behandelten von 1.000) aber schwere allergische Nebenwirkung (Atembeschwerden, Halsverschluss, Schwellungen von Lippen, Zunge oder Gesicht oder Hautausschlag, allergische Reaktionen am Auge) auf die Behandlung mit Brimonidin auftritt, **verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen folgende Nebenwirkungen auftreten:

Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10):

- allergische Reaktion im Auge, Follikel oder weiße Flecken auf der durchsichtigen Schicht auf der Augenoberfläche (Bindehaut), verschwommenes Sehen, Augenrötung, Augenbrennen, Augenstechen, Fremdkörpergefühl im Auge oder Juckreiz
- Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schläfrigkeit und trockener Mund.

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):

- 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)
- Schwindel, Magen-Darm-Beschwerden, allgemeine Schwäche
- erkältungsähnliche Symptome oder Geschmacksveränderungen.

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Depressionen
- Herzklopfen oder veränderte Herzfrequenz, trockene Nase
- allgemeine allergische Reaktionen.

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Kurzatmigkeit.

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000):

- Augenentzündung oder Pupillenverengung
Einige dieser Wirkungen können auf eine Allergie auf den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile zurückzuführen sein.
- Ohnmacht, hoher oder niedriger Blutdruck oder Schlaflosigkeit.

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit unbekannt ist (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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST BRIMO-VISION AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Verwenden Sie die Flasche nicht, wenn vor der ersten Anwendung das Schutzsiegel der Flasche beschädigt ist.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Verwerfen Sie die Flasche 28 Tage nach Anbruch, auch dann, wenn sich darin noch ein Rest der Augentropfen befindet.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall 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 Brimo-Vision enthält

- Der Wirkstoff ist: Brimonidin[(R,R)-tartrat].
1 ml Lösung enthält 2,0 mg Brimonidin[(R,R)-tartrat], entsprechend 1,3 mg Brimonidin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Benzalkoniumchlorid als Konservierungsmittel, Poly(vinylalkohol), Natriumchlorid, Natriumcitrat (Ph.Eur.), Citronensäure-Monohydrat, gereinigtes Wasser, Salzsäure oder Natriumhydroxid zur pH-Wert Einstellung.

Wie Brimo-Vision aussieht und Inhalt der Packung

Die Tropfflasche aus Plastik mit einer Schraubkappe enthält 5 ml einer klaren, leicht grünlich-gelben Lösung.

Packungsgrößen: 1 x 5 ml, 3 x 5 ml, 6 x 5 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

OmniVision GmbH
Lindberghstraße 9
82178 Puchheim
Deutschland
Tel.: +49 89 840 792 30
Fax: +49 89 840 792 40

Hersteller

Tubilux Pharma S.p.A
Via Costarica 20/22
00071 Pomezia (RM)
Italien

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

Deutschland: Brimo-Vision 2 mg/ml Augentropfen
Italien: Brimonidina Angelini 2 mg/ml collirio, soluzione
Spanien: Brimonidina Cinfa 2 mg/ml colirio en solución
Vereinigtes Königreich: Brimonidine Tartrate 2 mg/ml eye drops, solution

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im November 2016.