



Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Brinzolamid - 1 A Pharma® 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.

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



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

Brinzolamid - 1 A Pharma enthält Brinzolamid und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Carboanhydrasehemmer bezeichnet werden. Es senkt den Druck im Auge.

Brinzolamid - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma beachten?

Brinzolamid - 1 A Pharma darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie **allergisch** gegen Brinzolamid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie **allergisch gegen Arzneimittel reagieren, die Sulfonamide genannt werden**, zum Beispiel Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes, Infektionen und auch Diuretika (Wassertabletten). Brinzolamid - 1 A Pharma 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 Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Brinzolamid - 1 A Pharma anwenden, wenn Sie

- eine Nieren- oder Lebererkrankung haben,
- Probleme mit trockenen Augen oder eine Hornhauterkrankung haben,
- andere Sulfonamid-haltige Arzneimittel einnehmen oder anwenden.
- nach der Anwendung von Brinzolamid oder anderen verwandten Arzneimitteln jemals einen schweren Hautausschlag oder Abschälen der Haut, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund entwickelt haben.

Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung von Brinzolamid erforderlich:

Schwerwiegende Hautreaktionen einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxischer epidermaler Nekrolyse wurden in Verbindung mit der Behandlung von Brinzolamid berichtet. Brechen Sie die Anwendung von Brinzolamid ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit diesen schwerwiegenden Hautreaktionen bemerken.

Kinder und Jugendliche

Brinzolamid - 1 A Pharma darf bei Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, es sei denn, der Arzt hat es angewiesen.

Anwendung von Brinzolamid - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?“).

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.

Frauen, die schwanger werden können, sind angewiesen, während der Therapie mit Brinzolamid - 1 A Pharma eine effektive Verhütungsmethode anzuwenden. Die Anwendung von Brinzolamid - 1 A Pharma während der Schwangerschaft oder Stillzeit wird nicht empfohlen. Wenden Sie Brinzolamid - 1 A Pharma nicht an, es sei denn, Ihr Arzt hält eine Anwendung für angezeigt.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker 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 - 1 A Pharma werden Sie möglicherweise leicht verschwommen sehen.

Brinzolamid - 1 A Pharma kann Sie 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 - 1 A Pharma enthält Benzalkoniumchlorid

Brinzolamid - 1 A Pharma enthält 0,10 mg Benzalkoniumchlorid pro ml. Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung 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 Brinzolamid - 1 A Pharma 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.

Bitte wenden Sie Brinzolamid - 1 A Pharma **ausschließlich** am Auge an. Nicht schlucken oder injizieren.

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 - 1 A Pharma nur dann für beide Augen an, wenn Ihr Arzt dies angewiesen hat. Verwenden Sie Brinzolamid - 1 A Pharma so lange, wie von Ihrem Arzt verordnet.

Anwendung

1.



2.



3.



Nehmen Sie die Brinzolamid - 1 A Pharma-Flasche und einen Spiegel zur Hand.

- Waschen Sie Ihre Hände.
- Schütteln Sie die Flasche, und schrauben Sie die Kappe ab. Wenn nach dem ersten Öffnen der Verschlusskappe der Anbruchschutzring lose ist, entfernen Sie diesen vor der ersten Anwendung am Auge.
- 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 Augen Umgebung 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 - 1 A Pharma.
- **Festes Zusammenrücken der Flasche ist nicht nötig:** sie wurde so konstruiert, dass ein sanfter Druck auf den Flaschenboden genügt (Abbildung 2).
- Nachdem Sie Brinzolamid - 1 A Pharma angewendet haben, drücken Sie mindestens 1 Minute lang mit einem Finger auf den Augenwinkel neben der Nase (Abbildung 3). Das hilft zu verhindern, dass Brinzolamid - 1 A Pharma in den übrigen Körper gelangt.
- Wenn Sie die Tropfen für beide Augen verwenden, wiederholen Sie die Schritte am anderen Auge.
- Verschießen 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 zusätzlich andere Augentropfen anwenden, lassen Sie zwischen der Anwendung von Brinzolamid - 1 A Pharma und anderen Augentropfen mindestens 5 Minuten vergehen. Augensalben sollten zum Schluss angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Brinzolamid - 1 A Pharma 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.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Wenn Sie die Anwendung von Brinzolamid - 1 A Pharma 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 Anwendung von Brinzolamid - 1 A Pharma abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Brinzolamid - 1 A Pharma abbrechen, ohne vorher Ihren Arzt zu informieren, ist Ihr Augeninnendruck nicht mehr kontrolliert, was zu Sehverlust führen kann.

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.

Folgende Nebenwirkungen wurden unter Brinzolamid beobachtet:

Brechen Sie die Anwendung von Brinzolamid ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- **Rötliche, flache, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, oft mit Blasenbildung in der Mitte; Abschälen der Haut; Geschwüre an Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).**

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Auswirkungen auf das Auge: Verschwommensehen, Augenreizung, Augenschmerzen, Augenausfluss, Augenjucken, trockenes Auge, anomale Sinnesempfindungen des Auges, Augenrötung

Allgemeine Nebenwirkungen: schlechter Geschmack

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Auswirkungen auf das Auge: Lichtempfindlichkeit, Entzündung oder Infektion der Bindehaut, Augenschwellung, Jucken, Rötung oder Schwellung des Augenlids, Ablagerungen auf der Augenoberfläche, verstärkte Pigmentierung des Auges, müde Augen, Verkrustung des Augenlids, verstärkte Tränenbildung

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

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Auswirkungen auf das Auge: Schwellung der Hornhaut, doppeltes oder verringertes Sehen, anomales Sehen, verringertes Empfinden des Auges, Schwellungen um das Auge herum, erhöhter Augeninnendruck, Schädigung des Sehnervs

Allgemeine Nebenwirkungen: eingeschränktes Erinnerungsvermögen, Schläfrigkeit, Brustschmerz, Verstopfung der oberen Atemwege, Verstopfung der Nasennebenhöhlen, verstopfte Nase, trockene Nase, Ohrgeräusche, Haarausfall, generalisierter Juckreiz, Gefühl der Zerfahrenheit, Reizbarkeit, unregelmäßige Herzschlagfrequenz, körperliche Schwäche, Schlafstörung

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

Auswirkungen auf das Auge: Veränderungen des Augenlids, Sehstörung, Erkrankung der Hornhaut, Augenallergie, vermindertes Wachstum oder verringerte Anzahl der Wimpern

Allgemeine Nebenwirkungen: Rötliche, flache, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, oft mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre an Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen, denen Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen können. Diese schwerwiegenden Hautausschläge können potenziell lebensbedrohlich sein (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale

Nekrolyse). Verstärkte Allergiesymptome, verringerte Berührungsempfindlichkeit, Zittern, Verlust oder Verringerung des Geschmacksempfindens, erniedrigter oder erhöhter Blutdruck, erhöhte Herzschlagfrequenz, Gelenkschmerzen, Asthma, Schmerzen in den Armen und Beinen, Rötung, Entzündung oder Jucken der Haut, anomaler Leberfunktionstest, Schwellung der Extremitäten, häufiges Urinieren, verminderter Appetit, Gelenkschmerzen.

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 - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ oder „verw. 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 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/arszneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Brinzolamid - 1 A Pharma enthält

Der Wirkstoff ist Brinzolamid. Jeder Milliliter (ml) Suspension enthält 10 mg Brinzolamid (0,33 mg pro Tropfen).

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

Wie Brinzolamid - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

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

Brinzolamid - 1 A Pharma ist in 5-ml- und 10-ml-LDPE-Flaschen mit LDPE-Tropfeinsatz und manipulationssicherer PP-Schraubkappe (DROP-TAINER) erhältlich.

Packungsgrößen: 1 x 5 ml, 3 x 5 ml und 1 x 10 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Industriestraße 18
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-3030

Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!