

## **PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

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

#### **1. WAS IST BRIMOGEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Brimogen wird zur Senkung des Augeninnendrucks angewendet.

Es kann entweder allein oder zusammen mit anderen Augentropfen angewendet werden, um den erhöhten Augeninnendruck beim Offenwinkelglaukom (Grüner Star) oder bei okulärer Hypertension (erhöhter Augeninnendruck) zu senken.

Der in Brimogen enthaltene Wirkstoff Brimonidintartrat senkt den Druck im Inneren des Auges.

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BRIMOGEN BEACHTEN?**

**Brimogen darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Brimonidintartrat oder einen der sonstigen Bestandteile von Brimogen sind (*siehe Abschnitt 6 und Ende von Abschnitt 2*).
- wenn Sie Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) oder *bestimmte* Antidepressiva z. B. trizyklische Antidepressiva oder Mianserin einnehmen.  
Wenn Sie bereits ein Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen, fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie Brimogen anwenden dürfen.
- wenn Sie stillen.
- bei Säuglingen/Kleinkindern (von der Geburt bis zum Alter von 2 Jahren).

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Brimogen ist erforderlich,**

Die Anwendung von Brimogen bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen. Falls Brimogen für ein Kind unter 12 Jahren verordnet wird, sprechen Sie vor der Anwendung bitte mit Ihrem Arzt.

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.

### **Bei Anwendung von Brimogen mit anderen Arzneimitteln**

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.

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

- 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 beeinträchtigen können, wie Chlorpromazin, Methylphenidat und Reserpin.
- Arzneimittel, die am selben Rezeptor wie Brimogen 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 im Zusammenhang steht.

Informieren Sie ebenfalls Ihren Arzt, wenn sich die Dosis eines Arzneimittels ändert, das Sie zur Zeit einnehmen oder anwenden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.

Brimogen sollte nicht während der Stillzeit angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Brimogen kann verschwommenes Sehen oder Sehstörungen verursachen. Dieser Effekt kann nachts oder bei schlechten Lichtverhältnissen verstärkt auftreten.

Ebenso kann Brimogen bei manchen Patienten Benommenheit oder Müdigkeit verursachen.

Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, dürfen Sie Fahrzeuge oder Maschinen erst bedienen, nachdem die Symptome abgeklungen sind.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Brimogen**

Das in Brimogen enthaltene Konservierungsmittel (Benzalkoniumchlorid) kann Reizungen am Auge hervorrufen und zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen. Vermeiden Sie deshalb den Kontakt mit weichen Kontaktlinsen. Wenn Sie weiche Kontaktlinsen tragen, müssen Sie Ihre Kontaktlinsen vor der Anwendung von Brimogen entfernen und dürfen diese frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen.

## **3. WIE IST BRIMOGEN ANZUWENDEN?**

Wenden Sie Brimogen immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### **Anwendung bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahre**

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis zweimal täglich im Abstand von ungefähr 12 Stunden ein Tropfen in das/die betroffene(n) Auge(n).

### **Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren**

Brimogen darf bei Kleinkindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.

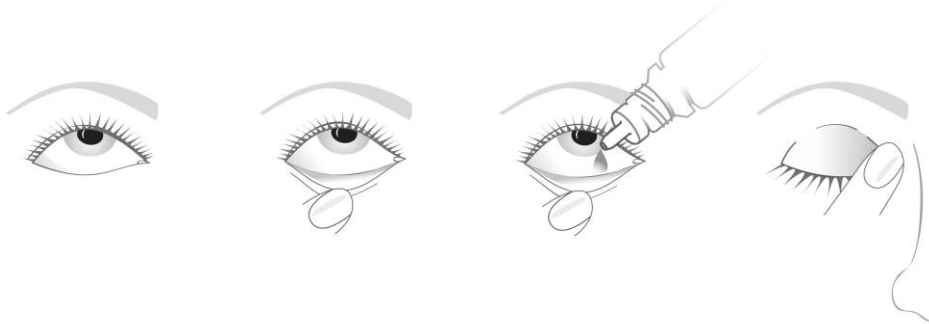
Brimogen wird zur Anwendung bei Kindern (im Alter von 2 bis 12 Jahren) nicht empfohlen.

### **Hinweise zur Anwendung**

Brimogen ist ausschließlich zur Anwendung als Augentropfen bestimmt. Bitte nicht schlucken.

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 Brimogen zusammen mit anderen Augentropfen anwenden, warten Sie 5-15 Minuten, bevor Sie die anderen Augentropfen anwenden.

Wenden Sie Ihre Augentropfen wie folgt an:



1. Neigen Sie den Kopf nach hinten und sehen Sie zur 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 Augenwinkel des geschlossenen Auges (an der inneren, zur Nase hin verlaufenden Seite).

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

Wenn Sie **weiche Kontaktlinsen** tragen, müssen Sie Ihre Kontaktlinsen vor der Anwendung der Augentropfen entfernen und dürfen diese frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen. Das in diesen Augentropfen enthaltene Konservierungsmittel kann zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Brimogen angewendet haben, als Sie sollten**

#### **Erwachsene**

Wenn Sie zu viele Tropfen Brimogen in Ihr(e) Auge(n) eingetropt haben, ist es unwahrscheinlich, dass Ihnen dies schadet. Wenden Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit an.

#### **Kinder**

Über einige Fälle von Überdosierung bei Kindern, die Bimonidintartrat-haltige Augentropfen als Teil einer Glaukombehandlung erhalten hatten, wurde berichtet. Zu den Anzeichen einer Überdosierung gehören Schläfrigkeit, Schläpheit, niedrige Körpertemperatur und Atembeschwerden. Sollten diese Anzeichen auftreten, verständigen Sie sofort Ihren Arzt.

#### **Erwachsene und Kinder**

Falls jemand dieses Arzneimittel versehentlich verschluckt, verständigen Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Brimogen 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 Brimogen abbrechen**

Diese Augentropfen müssen jeden Tag angewendet werden, damit sie richtig wirken können. Beenden Sie die Anwendung von Brimogen erst, wenn Ihr Arzt Ihnen dies mitteilt.

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

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Brimogen 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 von 10 Behandelten
Häufig	Auftreten bei weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich	Auftreten bei weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten	Auftreten bei weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten	Auftreten bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Die folgenden **Nebenwirkungen am Auge** können mit Brimogen auftreten:

**Sehr häufig:** Allergische Reaktionen im Auge, Bläschen oder weiße Flecken auf der Bindehaut, verschwommenes Sehen, Augenrötung, Augenbrennen, Augenstechen, Fremdkörpergefühl im Auge oder Juckreiz.

**Häufig:** Veränderungen der Augenoberfläche, Entzündung des Augenlides, Bindehautentzündung, Sehstörungen, verklebte Augen, Schwellung des Augenlides oder der Bindehaut, Lichtempfindlichkeit, Reizungen, Rötungen des Augenlides, Augenschmerzen oder Augenbeschwerden, trockenes Auge, Hornhautschäden (Hornhauterosionen) und Verfärbungen, tränende Augen oder Bindehautblässe.

**Sehr selten:** Augenentzündungen, Pupillenverengung.

Einige dieser Nebenwirkungen können durch eine Allergie gegen einen der Bestandteile verursacht werden.

Es können auch die folgenden **Nebenwirkungen an anderen Körperteilen** auftreten:

**Sehr häufig:** Kopfschmerzen, Mundtrockenheit und Müdigkeit/Benommenheit.

**Häufig:** Schwindel, erkältungsähnliche Symptome, Magen-Darmbeschwerden, Geschmacksveränderungen oder allgemeine Schwäche.

**Gelegentlich:** Depressionen, Herzklopfen oder veränderte Herzfrequenz, trockene Nase und allgemeine allergische Reaktionen.

**Selten:** Kurzatmigkeit.

**Sehr selten:** Schlaflosigkeit, Ohnmacht, hoher oder niedriger Blutdruck.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### 5. WIE IST BRIMOGEN AUFZUBEWAHREN?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Nicht über 25 °C lagern.

- Sie dürfen die Flasche nicht verwenden, wenn der Sicherheitsverschluss der Flasche vor der ersten Anwendung bereits geöffnet wurde.
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett des Behältnisses und dem Umkarton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum 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.**

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 Brimogen 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, Natriumhydroxid oder Salzsäure (zur pH-Wert Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.  
*Weitere wichtige Informationen zu Benzalkoniumchlorid finden Sie am Ende von Abschnitt 2.*

### Wie Brimogen aussieht und Inhalt der Packung

Brimogen sind klare, leicht gelbliche Augentropfen in einer Kunststoffflasche.

Jede Flasche enthält 5 ml Augentropfen.

Brimogen ist in Packungen mit 1, 3 oder 6 Flaschen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

#### Zulassungsinhaber:

Eyepharm GmbH & Co. KG  
Wöschbacher Straße 37  
76327 Pfinztal/Deutschland

#### Vertrieb in Deutschland:

AGEPHA PHARMA s.r.o.  
Dial'nična cesta 5  
90301 Senec/Slowakische Republik

#### Hersteller

Lomapharm Rudolf Lohmann GmbH KG  
Langes Feld 5  
31860 Emmerthal/Deutschland

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 10/2011.**