

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Brimonidin-Bluefish 2 mg/ml Augentropfen, Lösung

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

1. Was ist Brimonidin-Bluefish und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff in Brimonidin-Bluefish ist Brimonidin[(R,R)-tartrat], welches zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die Sympathomimetika genannt werden. Es wird angewendet, um den erhöhten Augeninnendruck beim Offenwinkelglaukom oder bei okulärer Hypertension zu senken. Es kann entweder allein oder zusammen mit anderen Augentropfen angewendet werden, wenn ein einziges Arzneimittel nicht ausreicht, um den Augeninnendruck zu senken.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Brimonidin-Bluefish beachten?

Brimonidin-Bluefish darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Brimonidin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) oder bestimmte Antidepressiva einnehmen. Wenn Sie bereits ein Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen, müssen Sie Ihren Arzt informieren.
- bei Säuglingen/Kleinkindern (von der Geburt bis zum Alter von 2 Jahren).
-

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Brimonidin-Bluefish anwenden

- 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.

Kinder

Die Anwendung von Brimonidin-Bluefish bei Kindern von 2 bis 12 Jahren wird nicht empfohlen.

Anwendung von Brimonidin-Bluefish zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Schmerzmittel, Beruhigungsmittel, Opiate, Barbiturate oder wenn Sie regelmäßig Alkohol zu sich nehmen
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen oder zur Blutdrucksenkung
- Arzneimittel, die den Stoffwechsel beeinflussen können, wie Chlorpromazin, Methylphenidat und Reserpin
- Arzneimittel, die am selben Rezeptor wie Brimonidin-Bluefish wirken, wie z. B. Isoprenalalin und Prazosin
- Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) und andere Antidepressiva
- Arzneimittel zur Behandlung einer anderen Erkrankung, auch wenn diese nicht mit Ihrer Augenerkrankung im Zusammenhang steht
- oder wenn sich die Dosis eines Ihrer Arzneimittel ändert.

Dies könnte Ihre Behandlung mit Brimonidin-Bluefish 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.

Brimonidin-Bluefish darf in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

- Brimonidin-Bluefish kann verschwommenes Sehen oder Sehstörungen verursachen. Dieser Effekt kann nachts oder bei schlechten Lichtverhältnissen verstärkt auftreten.
- Brimonidin-Bluefish kann bei manchen Patienten außerdem Benommenheit und Müdigkeit verursachen.

Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, setzen Sie sich nicht ans Steuer und bedienen Sie keine Maschinen bis die Symptome abgeklungen sind.

Brimonidin-Bluefish enthält Benzalkoniumchlorid

Ein in Brimonidin-Bluefish enthaltene Konservierungsmittel (Benzalkoniumchlorid) kann Reizungen am Auge hervorrufen und es ist bekannt, dass es zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen kann. Vermeiden Sie deshalb den Kontakt mit weichen Kontaktlinsen. Wenn Sie weiche Kontaktlinsen tragen, müssen Sie Ihre Kontaktlinsen vor der Anwendung dieser Augentropfen entfernen und dürfen diese frühestens 15 Minuten nach der Anwendung von Brimonidin-Bluefish wieder einsetzen.

3. Wie ist Brimonidin-Bluefish 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.

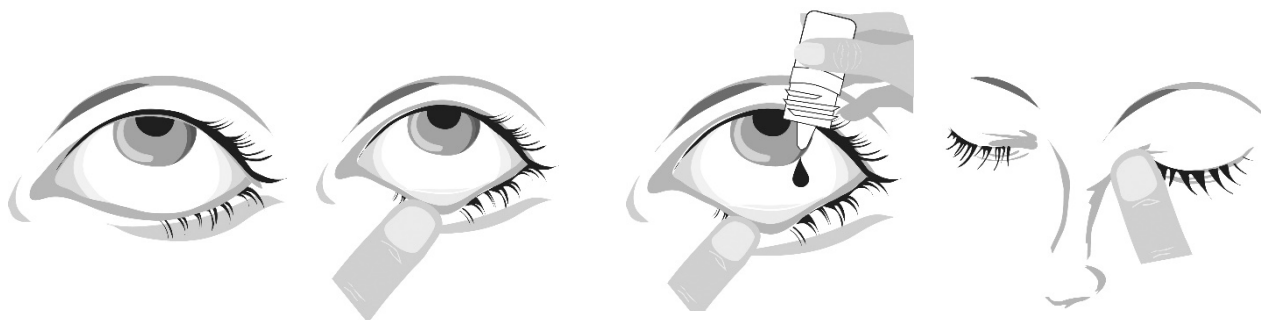
Erwachsene

Die empfohlene Dosis beträgt ein Tropfen zwei Mal täglich im Abstand von etwa 12 Stunden in das/die betroffene(n) Auge(n).

Hinweise zur Anwendung

Brimonidin-Bluefish ist zur Anwendung als Augentropfen bestimmt. 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 Brimonidin-Bluefish 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 die umgedrehte Tropfflasche zusammen, 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).

Vermeiden Sie es, mit der Tropfspitze der Flasche Ihr Auge oder irgendetwas anderes zu berühren. Setzen Sie sofort nach der Anwendung den Flaschenverschluss wieder auf und drehen Sie ihn fest.

Wenn Sie eine größere Menge von Brimonidin-Bluefish angewendet haben, als Sie sollten

Erwachsene

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

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

Kinder

Bei Kindern, die versehentlich Brimonidin schluckten, wurden schwerwiegende Nebenwirkungen berichtet. Zu den Symptomen gehörten Schläfrigkeit, Schlappeheit, niedrige Körpertemperatur, Blässe und Atembeschwerden. Sollten diese Anzeichen auftreten, verständigen Sie sofort Ihren Arzt.

Erwachsene und Kinder

Falls jemand Brimonidin-Bluefish versehentlich verschluckt, oder wenn Sie es in zu großer Menge angewendet haben, verständigen Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Brimonidin-Bluefish 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 Brimonidin-Bluefish abbrechen

Brimonidin-Bluefish muss jeden Tag angewendet werden, damit es richtig wirken kann. Beenden Sie die Anwendung von Brimonidin-Bluefish nicht ehe Ihr Arzt es Ihnen sagt.

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 folgenden Nebenwirkungen können mit Brimonidin-Bluefish auftreten.

Das Auge betreffend

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

- Augenreizung (Augenrötung, -brennen, -stechen, Fremdkörpergefühl im Auge, Juckreiz, Bläschen oder weiße Flecken auf der Bindehaut)
- verschwommenes Sehen
- allergische Reaktionen am Auge

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- lokale Reizung (Entzündung und Schwellung des Augenlids, Schwellung der Bindehaut, verklebte Augen, Schmerzen, Tränen)
- Lichtempfindlichkeit
- Erosionen der Augenoberfläche und Verfärbungen
- trockenes Auge
- blasse Bindehaut
- Sehstörungen
- Bindehautentzündung

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

- Augenentzündung
- Pupillenverengung

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

- Jucken der Augenlider

Den Körper betreffend

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

- Kopfschmerzen
- Mundtrockenheit
- Müdigkeit/Benommenheit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindel
- erkältungsähnliche Symptome
- Magen-Darm-Beschwerden
- Geschmacksveränderung
- allgemeine Schwäche

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Depressionen

- Herzklopfen oder veränderte Herzfrequenz
- trockene Nase
- allgemeine allergische Reaktionen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Kurzatmigkeit

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

- Schlaflosigkeit
- Ohnmacht
- hoher Blutdruck
- niedriger Blutdruck

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

- Hautreaktionen einschließlich Rötung, Gesichtsschwellung, Juckreiz, Ausschlag 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 Brimonidin-Bluefish aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Entsorgen Sie die Flasche 28 Tage nach Anbruch, auch wenn die Lösung noch nicht aufgebraucht ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Brimonidin-Bluefish enthält

- Der Wirkstoff ist Brimonidin[(R,R)-tartrat]. Ein ml Lösung enthält 2,0 mg Brimonidin[(R,R)-tartrat entsprechend 1,3 mg Brimonidin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Benzalkoniumchlorid, Poly(vinylalkohol), Natriumchlorid, Natriumcitrat, Citronensäure-Monohydrat, gereinigtes Wasser und Salzsäure oder Natriumhydroxid zum Einstellen des pH-Werts.

Wie Brimonidin-Bluefish aussieht und Inhalt der Packung

Brimonidin-Bluefish ist eine klare, leicht grünlich-gelbe Lösung. Jede Flasche enthält 5 ml.
Brimonidin-Bluefish ist in Packungen mit 1 oder 3 Flaschen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013
10028 Stockholm
Schweden

Mitvertrieb

Bluefish Pharma GmbH
Im Leuschnerpark 4
64347 Griesheim
Deutschland

Hersteller

Pharma Stulln GmbH
Werksstrasse 3
92551 Stulln
Deutschland

oder

UAB Santonika
Veiveriu Street 134B
46352 Kaunas
Litauen

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR)
unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Deutschland	Brimonidin-Bluefish 2 mg/ml Augentropfen, Lösung
Island	Brimonidin Bluefish
Schweden	Brimonidin Bluefish

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2018.