

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### ALPHAGAN 0,2 % Augentropfen

Brimonidintartrat

**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 irgendeine Nebenwirkung bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies beinhaltet auch Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation gelistet sind, siehe Abschnitt 4.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

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

#### **1. Was ist ALPHAGAN und wofür wird es angewendet?**

ALPHAGAN wird zur Senkung des Augeninnendrucks angewendet. Der in ALPHAGAN enthaltene Wirkstoff ist Brimonidintartrat, der zur Gruppe der alpha-2-adrenergen Rezeptor-Agonisten gehört und der durch Senkung des Drucks im Inneren des Auges wirkt.

Es kann entweder allein, wenn Betablocker-haltige Augentropfen kontraindiziert sind, oder zusammen mit anderen Augentropfen, wenn ein einzelnes Arzneimittel nicht ausreicht, um den erhöhten Augeninnendruck zu senken, zur Behandlung des Offenwinkelglaukoms (Grüner Star) oder bei okulärer Hypertension (erhöhter Augeninnendruck) angewendet werden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ALPHAGAN beachten?**

**ALPHAGAN darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Brimonidintartrat oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6).
- wenn Sie Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) oder bestimmte andere Antidepressiva einnehmen. Wenn Sie ein Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen, müssen Sie dieses Ihrem Arzt mitteilen.
- wenn Sie stillen.
- bei Säuglingen/Kleinkindern (von der Geburt bis zu 2 Jahren).

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie vor der Anwendung von ALPHAGAN 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.

#### **Kinder und Jugendliche**

ALPHAGAN wird nicht zur Anwendung bei Kindern zwischen 2 und 12 Jahren empfohlen.

ALPHAGAN sollte nicht angewendet werden bei Jugendlichen zwischen 12 und 17 Jahren, da keine klinischen Studien in dieser Altersgruppe durchgeführt wurden.

## **Anwendung von anderen Arzneimitteln und ALPHAGAN**

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:

- Schmerzmittel, Beruhigungsmittel, Betäubungsmittel, Schlafmittel 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 ALPHAGAN 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 in Zusammenhang steht.
  - oder wenn sich die Dosis eines Arzneimittels ändert, das Sie zur Zeit einnehmen oder anwenden.
- Diese Arzneimittel könnten Ihre Behandlung mit ALPHAGAN beeinflussen.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie schwanger sind oder stillen, wenn Sie denken, sie könnten schwanger sein oder wenn Sie planen, schwanger zu werden. Verwenden Sie ALPHAGAN nicht, wenn Sie schwanger sind, es sei denn Ihr Arzt hält es für notwendig.

ALPHAGAN sollte während der Stillzeit nicht angewendet werden.

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

- ALPHAGAN kann verschwommenes Sehen oder Sehstörungen verursachen. Dieser Effekt kann nachts oder bei verminderter Beleuchtung verstärkt auftreten.
- Ebenso kann ALPHAGAN 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.

## **ALPHAGAN enthält Benzalkoniumchlorid**

ALPHAGAN enthält 0,25 mg Benzalkoniumchlorid in jeweils 5 ml Lösung, was 0,05 mg/ml entspricht.

Das Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen absorbiert werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie sollten die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und erst 15 Minuten danach wieder einsetzen.

Benzalkoniumchlorid kann auch zu Augenreizungen führen, insbesondere wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (der klaren Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie nach der Anwendung dieses Medikaments ein ungewöhnliches Gefühl im Auge, Brennen oder Schmerzen im Auge verspüren.

## **3. Wie ist ALPHAGAN anzuwenden?**

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

## **Erwachsene**

Die empfohlene Dosis ist ein Tropfen zweimal täglich im Abstand von ungefähr 12 Stunden in das/die betroffene(n) Auge(n). Verändern Sie nicht die Dosierung oder beenden Sie die Anwendung von ALPHAGAN ohne mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

## **Kinder unter 12 Jahren**

ALPHAGAN darf bei Kleinkindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.

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

## **Hinweise zur Anwendung**

- ALPHAGAN sind Augentropfen. 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 ALPHAGAN zusammen mit anderen Augentropfen anwenden, sollten Sie 5-15 Minuten warten, bevor Sie die zweiten Augentropfen anwenden.

Die Augentropfen sind folgendermaßen anzuwenden:



1. Neigen Sie den Kopf nach hinten und sehen Sie an die 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).

Wenn ein Tropfen daneben geht, versuchen Sie es erneut.

Um eine Verunreinigung zu vermeiden, 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 ALPHAGAN angewendet haben, als Sie sollten**

### *Erwachsene*

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

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

### *Kinder*

Für Kindern, die versehentlich ALPHAGAN verschluckten, wurden schwerwiegende Nebenwirkungen berichtet. Zu den Anzeichen einer Überdosierung gehörten Schläfrigkeit, Schlapptheit, niedrige Körpertemperatur, Blässe und Atembeschwerden. Sollten diese Anzeichen auftreten, verständigen Sie sofort Ihren Arzt.

### *Erwachsene und Kinder*

Falls ALPHAGAN versehentlich verschluckt wurde oder Sie mehr ALPHAGAN angewendet haben als Sie sollten, verständigen Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

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

ALPHAGAN muss jeden Tag angewendet werden, damit es richtig wirken kann. Beenden Sie die Anwendung von ALPHAGAN erst, wenn Ihr Arzt Ihnen dies mitteilt.

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

## **4. Mögliche Nebenwirkungen**

Wie alle Arzneimittel kann ALPHAGAN Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen können mit ALPHAGAN auftreten.

### Nebenwirkungen am Auge:

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

- Augenreizung (Augenrötung, Augenbrennen, Augenstechen, Fremdkörpergefühl im Auge, Juckreiz, Bläschen oder weiße Flecke auf der durchsichtigen Schicht auf der Augenoberfläche (Bindehautfollikel))
- Verschwommenes Sehen
- Allergische Reaktion im Auge

*Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):*

- 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)

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

- Entzündung im Auge
- Pupillenverengung

*Unbekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):*

- Jucken der Augenlider

### Nebenwirkungen auf den Körper:

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

- Kopfschmerzen
- Mundtrockenheit
- Müdigkeit/Schläfrigkeit

*Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):*

- Schwindel
- Erkältungsähnliche Symptome
- Magen-Darm-Beschwerden

- Geschmacksveränderungen
- Allgemeine Schwäche

*Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):*

- Depressionen
- Herzklopfen oder veränderte Herzfrequenz
- Trockene Nase
- Allgemeine allergische Reaktionen

*Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):*

- Kurzatmigkeit

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

- Schlaflosigkeit
- Ohnmacht
- Hoher Blutdruck
- Niedriger Blutdruck

*Unbekannt (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:

### **Österreich**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

## **5. Wie ist ALPHAGAN aufzubewahren?**

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Nicht über 25 °C lagern.
- Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn vor der ersten Anwendung das Schutzsiegel der Flasche beschädigt ist.
- Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem auf dem Flaschenetikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum. 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.**

Arzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser oder dem Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

## 6. Bestandteile der Verpackung und weitere Informationen

### Was ALPHAGAN enthält

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

### Wie ALPHAGAN aussieht und Inhalt der Packung

ALPHAGAN sind klare, grünlich-gelbe bis leicht grünlich-gelbe Augentropfen in einer Plastikflasche. Jede Flasche enthält entweder 2,5 ml, 5 ml oder 10 ml des Arzneimittels.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Allergan Pharmaceuticals Ireland, Castlebar Road, Westport, County Mayo, Irland

Z.Nr.: 1-22311

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

Österreich	Alphagan 0,2% Augentropfen
Deutschland	Alphagan 0,2 % m/V (2 mg/ml) Augentropfen
Belgien, Finnland, Griechenland, Island, Luxemburg, Norwegen, Portugal	Alphagan
Dänemark, Großbritannien, Irland, Italien, Niederlande, Schweden	Alphagan 0.2%
Frankreich	ALPHAGAN 0,2% (2mg/ml), collyre en solution
Spanien	Alphagan 2 mg/ml colirio en solución

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 06/2020.**