

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Brimonidinetartraat Sandoz® 2 mg/ml, oogdruppels, oplossing

brimonidinetartraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Brimonidinetartraat Sandoz 2 mg/ml en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS BRIMONIDINETARTRAAAT SANDOZ 2 MG/ML EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Brimonidinetartraat Sandoz 2 mg/ml bevat brimonidinetartraat, dat werkt door de druk in de oogbol te verlagen.

De oogdruppels worden gebruikt om de toegenomen druk in het oog, die veroorzaakt wordt door een toegenomen hoeveelheid vloeistof, te verminderen bij volwassen patiënten met glaucoom of oculaire hypertensie (hoge vloeistofdruk in het oog). De druppels kunnen alleen gebruikt worden of in combinatie met andere geneesmiddelen om de druk in het oog te verminderen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- bij zuigelingen/baby's (vanaf de geboorte tot 2 jaar);
- u bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- als u behandeld wordt met bepaalde geneesmiddelen tegen ernstige neerslachtigheid (monoamino-oxidase (MAO-remmers) en middelen tegen onder andere een depressieve stemming (antidepressiva).
Vertel het uw arts als u middelen tegen onder andere een depressieve stemming (antidepressiva) gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- als u last heeft of last heeft gehad van een depressie;
- als u een verminderd geestelijk vermogen heeft;
- als u hartproblemen heeft;
- als u een afwijking heeft van de bloedtoevoer naar de hersenen;
- als u een afwijking heeft van de bloedtoevoer naar de ledematen;
- als u last heeft van bloeddrukdaling, met name als u opstaat;
- als u last heeft of last heeft gehad van lever- of nierproblemen;
- als u zachte contactlenzen draagt (zie rubriek 3);
- als dit middel gegeven wordt aan een kind ouder dan 2 jaar, omdat het gebruik niet aanbevolen wordt in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Brimonidinetartraat Sandoz nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt:

- pijnstillende geneesmiddelen, kalmeringsmiddelen (sedativa)
- geneesmiddelen voor de behandeling van ernstige pijn of hoest, of gebruikt als vervangende behandeling (opioïden)
- geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie en andere aandoeningen (barbituraten)
- narcosemiddelen
- om hartproblemen te behandelen of de hoge bloeddruk te verlagen
- geneesmiddelen die een aandoening van het zenuwstelsel behandelen (chloorpromazine, methyلفenidaat en reserpine)
- die werken op dezelfde structuur als brimonidine, bijvoorbeeld isoprenaline en prazosine
- monoamino-oxidase (MAO) remmers en bepaalde andere middelen tegen onder andere een depressieve stemming (antidepressiva)
- overige geneesmiddelen, zelfs als die geen betrekking hebben tot uw oog-aandoening.

Waarop moet u letten met alcohol

Vertel het uw arts als u regelmatig alcohol drinkt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Als u zwanger bent, of het is waarschijnlijk dat u zwanger bent, moet u dit middel niet gebruiken, tenzij dit volgens uw arts duidelijk noodzakelijk is.

Deze oogdruppels mogen niet gebruikt worden als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Deze oogdruppels kunnen wazig zien of afwijkend zicht veroorzaken. Dit effect kan erger worden als het donker is of bij slechte verlichting. Dit middel kan ook slaperigheid of vermoeidheid veroorzaken bij sommige patiënten.

Als u last heeft van zulke bijwerkingen, kunt u het beste geen auto besturen of machines bedienen totdat de verschijnselen verdwenen zijn.

Brimonidinetartraat Sandoz bevat benzalkoniumchloride

Dit middel bevat 0,05 mg bezalkoniumchloride in elke ml. Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. U moet uw contactlenzen uit doen voordat u dit middel gebruikt en deze pas 15 minuten daarna weer indoen. Benzalkoniumchloride kan ook oogirritatieveroorzaken, vooral als u droge ogen heeft of een aandoening van het hoornvlies (de doorzichtige voorste laag van het oog). Als u last krijgt van een abnormaal gevoel, steken of pijn in het oog na gebruik van dit middel, neem dan contact op met uw arts.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering en frequentie van toediening

Druppel tweemaal daags 1 druppel van dit middel, ongeveer om de 12 uur, in het/de aangedane oog/ogen. Als u het gebruikt in combinatie met andere oogdruppels, moet u 5-15 minuten wachten voordat u de tweede soort oogdruppels gebruikt.

Om werkzaam te zijn, moeten deze oogdruppels elke dag gebruikt worden.

Gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar

Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen tot 12 jaar. In het bijzonder mag brimonidine niet gebruikt worden bij zuigelingen jonger dan 2 jaar.

Instructies voor gebruik

Dit middel is bedoeld voor gebruik in het oog.

Volg nauwkeurig de instructies op het etiket, en vraag uw arts of apotheker om het uit te leggen als u iets niet begrijpt.

Was altijd uw handen voordat u de druppels toedient.

Dien de oogdruppels als volgt toe:

1. Houd uw hoofd achterover en kijk naar het plafond.
2. Trek voorzichtig uw onderste ooglid naar beneden totdat er een klein zakje ontstaat.
3. Knijp in het flesje, dat u ondersteboven houdt, om een druppel in uw oog te laten vallen.
4. Terwijl u het aangedane oog dicht houdt, drukt u met uw vingertop tegen de binnenste ooghoek van het gesloten oog (de kant waar het oog en de neus bij elkaar komen) gedurende 1 minuut.

Probeer te vermijden dat de top van de druppelaar in contact komt met uw oog of iets anders. Zet de dop onmiddellijk na gebruik weer op het flesje en draai de dop vast. Als u **zachte contactlenzen** gebruikt, moet u deze uitdoen voordat u deze oogdruppels gebruikt. Wacht tenminste 15 minuten na het gebruik van de druppels voordat u de lenzen weer inbrengt. Van het conserveermiddel in deze oogdruppels is bekend dat het een verkleuring van zachte contactlenzen kan veroorzaken.

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?

Volwassenen

Er is weinig ervaring met overdosering met dit middel bij volwassenen. Een overdosering is ook onwaarschijnlijk bij toediening als oogdruppels. In de ontvangen meldingen waren de verschijnselen over het algemeen degene die al zijn vermeld als bijwerkingen. Volwassenen die brimonidine per ongeluk hadden ingeslikt, vertoonden een daling van de bloeddruk die bij sommige patiënten werd gevolgd door een stijging van de bloeddruk.

Kinderen

Er zijn verscheidene gevallen van overdosering gemeld bij kinderen die dit middel kregen als onderdeel van een medische behandeling bij glaucoom. De verschijnselen kunnen onder andere coma of verminderd bewustzijn, slaperigheid, slapte, langzame hartslag, lage lichaamstemperatuur, bleke huid en ademhalingsmoeilijkheden zijn. Als één van deze verschijnselen optreedt, neem dan meteen contact op met uw arts.

Volwassenen en kinderen

Bij andere alfa-2-agonisten, een groep geneesmiddel waartoe brimonidine ook behoort, is gemeld dat een overdosis via de mond verschijnselen kan veroorzaken zoals lage bloeddruk, gevoel van zwakte, braken, slaapzucht, sufheid, langzame hartslag, onregelmatige hartslag, samentrekking van de pupillen, slapte, lage lichaamstemperatuur, ademhalingsmoeilijkheden en kramp. Dit middel kan op dezelfde manier werken.

Dit middel mag alleen gebruikt worden in de ogen. Als u of uw kind per ongeluk de oogdruppels inslikt of te veel van dit middel gebruikt, neemt u onmiddellijk contact op met uw huisarts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u bent vergeten dit middel te gebruiken, dien dan de vergeten dosis alsnog toe zodra u eraan denkt. Wanneer het echter al bijna tijd is voor de volgende dosis, sla de vergeten dosis dan over en ga verder met de volgende dosis op de gebruikelijke tijd. Dien niet meer druppels toe om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Om doeltreffend te zijn, moet dit middel dagelijks worden gebruikt. Stop het gebruik van dit middel niet totdat uw arts u dat zegt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bepaalde effecten op uw oog/ogen kunnen het gevolg zijn van een overgevoeligheid (allergie) voor de werkzame stof of voor één van de andere bestanddelen (zie einde rubriek 2 en rubriek 6).

U kunt mogelijk de volgende effecten in/op uw ogen krijgen:

Zeer vaak: (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Een allergische reactie in de ogen
- blaasjes of witte vlekjes op het oogbindvlies (het vlies dat het buitenste oppervlak van de oogleden bedekt)
- wazig zien
- rode ogen
- branden, steken, een gevoel of er iets in het oog zit
- jeuk

Vaak: (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- veranderingen in het oppervlak van de ogen
- ontsteking van het ooglid
- ontsteking van het oogbindvlies
- abnormaal zicht
- plakkerige afscheiding uit de ogen
- zwellen van het ooglid of het oogbindvlies
- gevoeligheid voor licht
- irritatie
- rode oogleden
- pijn in de ogen
- droge ogen
- oppervlakkige beschadiging of verkleuring van het hoornvlies
- tranen
- wit worden van het oogbindvlies

Zeer zelden: (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- oogontsteking
- een afname in de pupil grootte

Niet bekend: (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- ontsteking aan de binnenkant van uw ogen, wat pijn en roodheid kan veroorzaken
- jeuk aan het ooglid

U kunt mogelijk de volgende effecten op andere delen van uw lichaam krijgen:

Zeer vaak: (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoofdpijn

- vermoeidheid/sufheid
- droge mond

Vaak: (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- duizeligheid
- maagdarmklachten
- verkoudheidsachtige symptomen
- algemene zwakte
- algemene allergische reacties

Soms: (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- depressie (ernstige neerslachtigheid)
- hartkloppingen (palpitaties)
- onregelmatige hartslag
- droge neus
- zere keel
- misselijkheid
- smaakstoornissen
- ontsteking van de huid met huiduitslag
- dorst

Zelden: (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- kortademigheid
- seizoensgebonden allergie
- hoge of lage bloeddruk
- stoornissen van de stem
- hoest
- verstopte neus
- droge keel

Zeer zelden: (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- flauwvallen
- slapeloosheid

Niet bekend: (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- huidreactie zoals een rode huid, gezwollen gezicht, jeuk, huiduitslag, verwijding van bloedvaten (vasodilatatie)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na eerste opening binnen 28 dagen gebruiken.

Gebruik dit geneesmiddel niet als, voor het eerste gebruik, de verzegeling op het flesje al verbroken is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is brimonidinetartraat. Elke ml oplossing bevat 2 mg brimonidinetartraat, overeenkomend met 1,3 mg brimonidine.
- De andere stoffen in dit middel zijn benzalkoniumchloride, polyvinylalcohol, natriumchloride, natriumcitraat, citroenzuur monohydraat, gezuiverd water, natriumhydroxide en zoutzuur om de zuurgraad in te stellen.

Hoe ziet Brimonidinetartraat Sandoz 2 mg/ml eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Een heldere, enigszins groengele oplossing.

Dit middel is verpakt in een witte lage dichtheid polyethyleen (LDPE) druppelflacon met een transparante lage dichtheid polyethyleen (LDPE) druppelaar (ongeveer 35 microliter) en een witte hoge dichtheid polyethyleen (HDPE) druppelaardop, en verpakt in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten
1x5 ml, 3x5 ml, 6x5 ml
1x10 ml, 3x10 ml

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikant:

Pharma Stulln GmbH
Werksstraße 3

92551 Stulln
Duitsland

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee
39179 Barleben
Duitsland

UAB Santonika
Veiveriu Street 134B
46353 Kaunas
Litouwen

In het register ingeschreven onder

Brimonidinetartraat Sandoz 2 mg/ml is ingeschreven in het register onder nummer RVG 103574.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen

Denemarken	Brimonidintartrat 1A Farma
Frankrijk	BRIMONIDINE SANDOZ (0,2%) 2mg/ml, collyre en solution
Italië	BRIMONIDINA Sandoz 2 mg/ml collirio, soluzione
Nederland	Brimonidinetartraat Sandoz 2 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Zweden	Brimonidin Sandoz

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2020