ALIUD PHARMA® GmbH · D-89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

BRINZOLAMID/ TIMOLOL AL 10 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen-suspension

Brinzolamid/Timolol

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

1. Was ist BRINZOLAMID/ TIMOLOL AL und wofür wird es angewendet?

BRINZOLAMID/TIMOLOL AL enthält zwei Wirkstoffe, Brinzolamid und Timolol, die sich bei der Senkung des Augeninnendrucks ergänzen.

BRINZOLAMID/TIMOLOL AL ist zur Behandlung eines erhöhten Drucks im Auge (auch als Glaukom oder okuläre Hypertension bezeichnet) von Erwachsenen über 18 Jahren bestimmt, bei denen der erhöhte Druck im Auge nicht durch einen einzelnen Wirkstoff wirksam eingestellt werden kann.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von BRINZOLAMID/ TIMOLOL AL beachten?

BRINZOLAMID/TIMOLOL AL darf NICHT angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Brinzolamid, sogenannte Sulfonamide (z. B. Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes und Infektionen und auch Diuretika (harntreibende Tabletten zur Entwässerung)), Timolol, Betablocker (Arzneimittel zur Blutdrucksenkung oder zur Behandlung von Herzkrankheiten) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie jetzt Atemprobleme haben oder in der Vergangenheit hatten, wie z. B. Asthma, schwere, lang anhaltende, obstruktive Bronchitis (schwere Lungenerkrankung, die zu Pfeifen beim Atmen, Atemschwierigkeiten und/oder lang anhaltendem Husten führen kann) oder sonstige Probleme mit der Atmung,
- wenn Sie starken Heuschnupfen haben,
- wenn Sie verlangsamten Herzschlag, Herzinsuffizienz oder Herzrhythmusstörungen (unregelmäßige Herzschläge) haben,
- wenn Sie eine Übersäuerung des Blutes haben (eine Erkrankung namens hyperchlorämische Azidose),
- wenn Sie schwerwiegende Nierenprobleme haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenden Sie BRINZOLAMID/TIMOLOL AL nur an Ihren Augen an.

Sollten Anzeichen einer schwerwiegenden Reaktion oder Überempfindlichkeiten auftreten, beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels und konsultieren Sie ihren Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie BRINZOLAMID/TIMOLOL AL anwenden, wenn Sie Folgendes haben oder in der Vergangenheit hatten:

- koronare Herzkrankheit (mit Symptomen wie Schmerzen oder Engegefühl des Brustkorbs, Kurzatmigkeit oder Erstickungsgefühl), Herzinsuffizienz, niedriger Blutdruck,
- Beeinträchtigungen der Herzfrequenz, beispielsweise langsamer Herzschlag,
- Atembeschwerden, Asthma oder chronisch obstruktive Lungenkrankheit,
- Erkrankungen mit mangelhafter Durchblutung (beispielsweise Raynaud-Krankheit oder Raynaud-Syndrom),
- Diabetes, da Timolol die klinischen Zeichen und Symptome von niedrigem Blutzucker verschleiern kann,
- Überaktivität der Schilddrüse, da Timolol die klinischen Zeichen und Symptome einer Schilddrüsenerkrankung verschleiern kann,
- Muskelschwäche (Myasthenia gravis).
- Informieren Sie Ihren Arzt vor einer Operation, dass Sie BRINZOLAMID/TIMOLOL AL anwenden, da Timolol die Wirkung mancher Arzneimittel, die bei der Narkose verwendet werden, verändern kann.
- Sollten bei Ihnen in der Vorgeschichte eine Atopie (Tendenz zur Entwicklung einer allergischen Reaktion) und schwere allergische Reaktionen aufgetreten sein, entwickeln Sie möglicherweise leichter eine allergische Reaktion während der BRINZOLAMID/ TIMOLOL AL-Behandlung und Adrenalin ist in der Behandlung einer allergischen Reaktion möglicherweise weniger wirksam. Bitte informieren Sie daher Ihren Arzt darüber, dass Sie BRINZOLAMID/TIMOLOL AL verwenden, wenn Sie andere Arzneimittel bekommen sollen.
- Wenn Sie Leberprobleme haben,
- wenn Sie Probleme mit trockenen Augen oder der Hornhaut haben,
- wenn Sie Nierenprobleme haben,
- wenn Sie 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 toxisch epidermale Nekrolyse wurden in Verbindung mit der Behandlung von Brinzolamid berichtet. Brechen Sie die Anwendung von BRINZOLAMID/TIMOLOL AL 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
Bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird die Anwendung von BRINZOLAMID/ TIMOLOL AL nicht empfohlen.

AUSWIRKUNGEN BEI FEHLGEBRAUCH ZU DOPINGZWECKEN
Die Anwendung von BRINZOLAMID/TIMOLOL AL kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von BRINZOLAMID/ TIMOLOL AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

BRINZOLAMID/TIMOLOL AL kann mit anderen Arzneimitteln, einschließlich anderer Augentropfen zur Glaukombehandlung, die Sie anwenden, wechselwirken. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel zur Blutdrucksenkung wie Parasympathomimetika und Guanetidin oder sonstige Arzneimittel zur Herzbehandlung einschließlich Quinidin (das zur Behandlung von Herzerkrankungen und einiger Malariaformen verwendet wird), Amiodaron oder sonstige Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen sowie Glykoside zur Behandlung der Herzinsuffizienz anwenden oder beabsichtigen, solche Arzneimittel anzuwenden. Bitte informieren Sie auch Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel zur Diabetesbehandlung, zur Behandlung von Magengeschwüren, gegen Pilze, Viren oder Bakterien oder Antidepressiva wie Fluoxetin und Paroxetin anwenden oder beabsichtigen, solche Arzneimittel anzuwenden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie einen weiteren Carboanhydraseinhibitor (Acetazolamid oder Dorzolamid) anwenden.

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Brinzolamid/ Timolol und Adrenalin (Epinephrin) wurde gelegentlich von einer Vergrößerung der Pupillengröße berichtet.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden können, sollten Sie BRINZOLAMID/TIMOLOL AL nicht anwenden, es sei denn, Ihr Arzt hat dies so angewiesen. Fragen Sie vor der Anwendung von BRINZOLAMID/TIMOLOL AL Ihren Arzt um Rat.

Wenden Sie BRINZOLAMID/TIMOLOL AL nicht an, wenn Sie stillen. Timolol kann in die Milch übertreten.

Fragen Sie vor der Anwendung jeglicher Arzneimittel während der Stillzeit Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Führen Sie erst dann ein Fahrzeug bzw. bedienen Sie erst dann Maschinen, wenn Sie klar sehen können. Direkt nach dem Eintropfen von BRINZOLAMID/TIMOLOL AL werden Sie möglicherweise für einige Zeit leicht verschwommen sehen.

Einer der Wirkstoffe kann die Fähigkeit zur Ausführung von Aufgaben, die eine erhöhte Aufmerksamkeit und/oder physische Koordination erfordern, beeinträchtigen. Wenn dies auftritt, sollten Sie nur unter Vorsicht ein Fahrzeug führen bzw. Maschinen bedienen.

BRINZOLAMID/TIMOLOL AL enthält Benzalkoniumchlorid

BRINZOLAMID/TIMOLOL AL enthält 0,0033 mg Benzalkoniumchlorid pro Tropfen entsprechend 0,01 % oder 0,1 mg/ml.

Benzalkoniumchlorid ist ein Konservierungsmittel in BRINZOLAMID/TIMOLOL AL, das von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen kann. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels 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/ TIMOLOL AL 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.

Wenn Sie von anderen Augentropfen zur Glaukombehandlung zu BRINZOLAMID/ TIMOLOL AL wechseln, beenden Sie die Anwendung des anderen Arzneimittels und beginnen Sie die Anwendung von BRINZOLAMID/ TIMOLOL AL am folgenden Tag. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Berühren Sie weder Ihr Auge, das Augenlid, die umgebenden Bereiche noch andere Oberflächen mit der Tropferspitze. Die Tropferspitze und die Suspension könnten dadurch verunreinigt werden. Halten Sie die Flasche fest verschlossen, wenn Sie sie nicht benutzen.

Folgende Maßnahme ist hilfreich, um die Menge des Arzneimittels, die nach Anwendung der Augentropfen ins Blut gelangt, zu begrenzen:

- Halten Sie das Augenlid geschlossen und drücken Sie gleichzeitig wenigstens zwei Minuten lang mit einem Finger leicht auf den Augenwinkel neben der Nase.

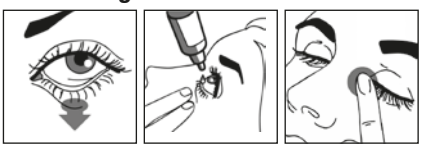
Die empfohlene Dosis beträgt

zweimal täglich einen Tropfen in das betroffene Auge oder die betroffenen Augen. Wenden Sie BRINZOLAMID/TIMOLOL AL nur dann an beiden Augen an, wenn Ihr Arzt dies angewiesen hat.

Dauer der Anwendung

Wenden Sie BRINZOLAMID/TIMOLOL AL so lange an, wie von Ihrem Arzt verordnet.

Anwendung



1 2 3

- Nehmen Sie die Flasche und einen Spiegel zur Hand.
- Waschen Sie Ihre Hände.
- Flasche vor Gebrauch gut schütteln.
- Schrauben Sie die Kappe ab. Nach dem ersten Öffnen der Verschlusskappe ist der Anbruchschutzring lose. Entfernen Sie diesen vor der ersten Anwendung.
- Halten Sie die Flasche mit der Spitze nach unten zwischen Daumen und Zeigefinger.
- Beugen Sie den Kopf zurück. Ziehen Sie das Augenlid mit einem sauberen Finger nach unten, bis eine „Tasche“ zwischen Lid und Auge entsteht. Der Tropfen wird dort hineinfallen (Abbildung 1).
- Bringen Sie 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 Augenumgebung oder andere Oberflächen mit der Tropferspitze, da sonst Keime in die Tropfen gelangen könnten.
- Drücken Sie einen Tropfen in die Tasche am Auge (Abbildung 2).
- Nachdem Sie BRINZOLAMID/TIMOLOL AL angewendet haben, drücken Sie mindestens 2 Minuten lang mit einem Finger auf den Augenwinkel neben der Nase (Abbildung 3). Diese Maßnahme vermindert die Aufnahme von BRINZOLAMID/TIMOLOL AL in den übrigen Körper.
- Wenn Sie die Tropfen an beiden Augen anwenden, wiederholen Sie die Schritte am anderen Auge.
- Verschließen Sie die Flasche sofort nach Gebrauch wieder fest.
- Brauchen Sie erst eine Flasche auf, bevor Sie die nächste anbrechen.

Sollte ein Tropfen nicht ins Auge gelangt sein, tropfen Sie nach.

Wenn Sie zusätzlich andere Augentropfen oder Augensalben anwenden, lassen Sie zwischen der Anwendung der einzelnen Arzneimittel jeweils mindestens 5 Minuten vergehen. Augensalben sollten zum Schluss angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von BRINZOLAMID/TIMOLOL AL 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.

Möglicherweise verspüren Sie einen verlangsamten Herzschlag, einen verringerten Blutdruck, Herzinsuffizienz, Atemprobleme und Auswirkungen auf das Zentralnervensystem.

Wenn Sie die Anwendung von BRINZOLAMID/TIMOLOL AL vergessen haben

Setzen Sie die Behandlung mit der nächsten planmäßigen Anwendung fort. Tropfen Sie nicht die doppelte Menge ein, um die versäumte Dosis nachzuholen. Nicht mehr als einen Tropfen zweimal täglich in das betroffene Auge oder die betroffenen Augen eintropfen.

Wenn Sie die Anwendung von BRINZOLAMID/TIMOLOL AL abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von BRINZOLAMID/TIMOLOL AL 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.

Brechen Sie die Anwendung von BRINZOLAMID/TIMOLOL AL 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, toxisch epidermale Nekrolyse),
- Hautausschlag, schwere Hautreaktionen oder starke Augenrötung und Augenjucken. Dies könnten Anzeichen einer allergischen Reaktion sein (Häufigkeit nicht bekannt).

Außer bei stark ausgeprägten Reaktionen können Sie die Behandlung fortsetzen. Wenn Sie besorgt sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Setzen Sie die Anwendung von BRINZOLAMID/TIMOLOL AL nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

HÄUFIGE NEBENWIRKUNGEN (KANN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN)
- **Auswirkungen auf das Auge:** Entzündung der Augenoberfläche, Verschwommensehen, klinische Zeichen und Symptome der Augenreizung (beispielsweise Brennen, Stechen, Jucken, Tränen und Rötung der Augen), Augenschmerzen.
- **Allgemeine Nebenwirkungen:** Herzfrequenz erniedrigt, Geschmacksstörungen.

GELEGENTLICHE NEBENWIRKUNGEN (KANN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN)
- **Auswirkungen auf das Auge:** Hornhauterosion (Schädigung der vorderen Schicht des Augapfels), Entzündung der Augenoberfläche mit Schädigung der Oberfläche, Entzündung im Augeninneren, Hornhautfärbung, veränderte oder verminderte Empfindungen des Auges, Augenausfluss, trockenes Auge, müde Augen, juckende Augen, Augenrötung, Rötung des Augenlids.
- **Allgemeine Nebenwirkungen:** Anzahl der Leukozyten (weiße Blutkörperchen) erniedrigt, verminderter Blutdruck, Husten, Blut im Urin, Körperschwäche.

SELTENE NEBENWIRKUNGEN (KANN BIS ZU 1 VON 1.000 BEHANDELTEN BETREFFEN)
- **Auswirkungen auf das Auge:** Hornhauterkrankung, Lichtempfindlichkeit, verstärkte Tränenproduktion, Verkrustung des Augenlids.
- **Allgemeine Nebenwirkungen:** Schlafprobleme (Insomnie), Halsschmerz, laufende Nase.

NEBENWIRKUNGEN, DEREN HÄUFIGKEIT NICHT BEKANNT IST (HÄUFIGKEIT AUF GRUNDLAGE DER VERFÜGBAREN DATEN NICHT ABSCHÄTZBAR)
- **Auswirkungen auf das Auge:** Augenallergie, Sehstörung, Schädigung des Sehnervs, erhöhter Augeninnendruck, Ablagerungen auf der Augenoberfläche, verringerte Empfindung des Auges, Entzündung oder Infektion der Bindehaut (das Weiße des Auges), anormales, doppeltes oder verringertes Sehen, verstärkte Pigmentierung des Auges, Wachstum von Bindehautzellen auf der Augenoberfläche, Augenschwellung, Lichtempfindlichkeit, verringertes Wimpernwachstum oder verringerte Anzahl Augenwimpern, Erschlaffung der Oberlider (führt dazu, dass die Augen halb geschlossen bleiben), Entzündung der Augenlider und der Talgdrüsen der Augenlider, Hornhautentzündung und Ablösung der Gefäßschicht unterhalb der Netzhaut nach einem Filtrationseingriff, was Sehstörungen verursachen kann, verminderte Hornhautempfindlichkeit.
- **Herz und Kreislauf:** Veränderungen des Herzrhythmus oder der Herzfrequenz, niedrige Herzfrequenz, Palpitationen, eine Form von Herzrhythmusstörungen, anormal erhöhte Herzfrequenz, Brustkorbschmerzen, verminderte Herzfunktion, Herzinfarkt, erhöhter Blutdruck, verminderte Blutversorgung des Gehirns, Schlaganfall, Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme), Herzkrankheit mit Kurzatmigkeit und Schwellungen der Füße und Beine durch Flüssigkeitsansammlungen (dekompensierte Herzinsuffizienz), geschwollene Extremitäten, niedriger Blutdruck, Erblassen von Fingern, Zehen und gelegentlich anderen Körperbereichen (Raynaud-Phänomen), kalte Hände und Füße.
- **Atmung:** Verengung der Atemwege in den Lungen (insbesondere bei Patienten mit entsprechender Vorerkrankung), Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden, Erkältungssymptome, Engegefühl in der Brust, Nasennebenhöhlenentzündung, Niesen, verstopfte Nase, trockene Nase, Nasenbluten, Asthma, Rachenreizung.
- **Nervensystem und Allgemeinzustand:** Depression, Albträume, Erinnerungsverlust, Kopfschmerzen, Nervosität, Reizbarkeit, Müdigkeit, Zittern, anormales Gefühlserleben, Ohnmacht, Schwindel, Benommenheit, allgemeines oder starkes Schwächegefühl, ungewöhnliche Empfindungen wie Kribbeln, Halluzinationen.
- **Magen und Darm:** Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen oder Magen-Darm-Beschwerden, Speiseröhrenentzündung, trockenes oder anomales Gefühl im Mund, Verdauungsstörungen, Magenschmerzen.
- **Blut:** anomaler Leberfunktionstest, erhöhte Chloridwerte im Blut oder erniedrigte Anzahl roter Blutkörperchen im Blut (bei Bluttest).
- **Allergie:** verstärkte Allergiesymptome, allergische Reaktionen am ganzen Körper einschließlich Schwellungen unter der Haut, die auch im Gesicht und den Extremitäten auftreten können. Dabei können sich die Atemwege verengen, was zu Schluck- und Atembeschwerden führen kann. Nesselausschlag, Ausschlag lokal oder am ganzen Körper, Juckreiz, schwere lebensbedrohliche allergische Reaktion.
- **Ohr:** Ohrgeräusche, Drehempfindungen oder Schwindel.
- **Haut:** Hautausschlag, Rötung oder Entzündung der Haut, anomale oder verringerte Berührungsempfindlichkeit der Haut, Haarausfall, weiß bis silberfarben aussehender Hautausschlag (psoriasiformer Ausschlag) oder Verschlechterung eines Ausschlages (Psoriasis).
- **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, toxisch epidermale Nekrolyse).
- **Muskeln:** Allgemeine Rücken-, Gelenk- oder Muskelschmerzen, die nicht durch körperliche Anstrengung verursacht sind; Muskelkrämpfe, Schmerzen in den Extremitäten, Muskelschwäche/Muskelermüdung, verstärkte klinische Zeichen und Symptome einer Muskelkrankheit (Myasthenia gravis).
- **Nieren:** Nierenschmerzen (wie Schmerzen im unteren Rückenbereich), häufiges Urinieren.
- **Fortpflanzung:** sexuelle Funktionsstörungen (sexuelle Dysfunktion), verringertes sexuelles Verlangen (Libido), Erektionsprobleme.
- **Stoffwechsel:** niedriger Blutzuckerspiegel.

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/TIMOLOL AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Flaschenetikett 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 Lagerungsbedingungen erforderlich.

Werfen Sie die Flasche vier Wochen nach dem erstmaligen Öffnen weg, um Infektionen zu vermeiden, und verwenden Sie eine neue Flasche. Notieren Sie das Anbruchdatum auf dem dafür vorgesehenen Feld auf dem Flaschenetikett und auf dem Umkarton.

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/arzneimittelentsorgung.**

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was BRINZOLAMID/TIMOLOL AL 10 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfensuspension enthält

- Die Wirkstoffe sind Brinzolamid und Timolol. 1 ml Suspension enthält 10 mg Brinzolamid und Timololmaleat entsprechend 5 mg Timolol.
- Die sonstigen Bestandteile sind Benzalkoniumchlorid, Mannitol (Ph.Eur.) (E 421), Carbomer 974 P, Natriumedetat (Ph.Eur.), Natriumchlorid, Salzsäure (E 507) und/oder Natriumhydroxid (E 524) (zur pH-Einstellung), Gereinigtes Wasser.
  Geringe Mengen von Salzsäure (E 507) und/oder Natriumhydroxid (E 524) werden hinzugefügt, um den pH-Wert normal zu halten.

Wie BRINZOLAMID/TIMOLOL AL 10 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfensuspension aussieht und Inhalt der Packung

Weiße bis weißliche homogene Suspension.
5 ml-LDPE-Flasche mit LDPE-Tropfeinsatz und HDPE-Schraubverschluss mit Anbruchschutzring, die 5 ml Suspension enthält.

BRINZOLAMID/TIMOLOL AL 10 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfensuspension ist in Packungen mit 1, 3 und 6 Flaschen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.

9293339 2211