Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ALPHAGAN® 0,2 % m/V (2 mg/ml), Augentropfen, Lösung

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 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 ALPHAGAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN 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 zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die α_2-adrenerge Rezeptor-Agonisten genannt werden, und der durch Senkung des Drucks im Inneren des Auges wirkt.

Es kann entweder allein, wenn betablockerhaltige Augentropfen kontraindiziert sind, oder zusammen mit anderen Augentropfen, wenn ein einzelnes Arzneimittel nicht ausreicht, um den erhöhten Augeninnendruck zu senken. Es wird zur Behandlung des Offenwinkelglaukoms oder bei okularer Hypertension angewendet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ALPHAGAN BEACHTEN?

ALPHAGAN darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Brimonidintartrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) oder bestimmte andere Antidepressiva einnehmen. Wenn Sie ein Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen.

- wenn Sie stillen.
- bei Säuglingen/Kleinkindern (von der Geburt bis zu 2 Jahren).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie ALPHAGAN anwenden

- wenn Sie an Depressionen, Hirnleistungsstörungen, verminderter Gehirndurchblutung, Herzproblemen, Durchblutungsstörungen der Gliedmaßen oder Blutdruckstörungen leiden oder gelitten haben.
- wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben oder früher einmal gehabt haben.

Kinder und Jugendliche
ALPHAGAN wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern zwischen 2 und 12 Jahren.
ALPHAGAN sollte normalerweise nicht bei Jugendlichen im Alter von 12 bis 17 Jahren angewendet werden, da in dieser Altersgruppe keine klinischen Studien durchgeführt wurden

Anwendung von ALPHAGAN zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden. kürzlich andere Arzneimittel 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, Opiate, Barbiturate 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 am selben 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 zurzeit einnehmen oder anwenden.

Diese Arzneimittel könnten Ihre Behandlung mit ALPHAGAN 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. Wenden Sie ALPHAGAN nicht an, wenn Sie schwanger sind, es sei denn Ihr Arzt hält dies für erforderlich.

Wenden Sie Alphagan nicht während der Stillzeit an.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
ALPHAGAN kann getrübtes 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 ans Steuer eines Fahrzeuges setzen oder Maschinen bedienen, bis die Symptome abgeklungen sind.

ALPHAGAN enthält Benzalkoniumchlorid
Alphagan enthält 0,25 mg Benzalkoniumchlorid pro 5 ml Lösung entsprechend 0,05 mg/ml.

Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. 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 ALPHAGAN ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

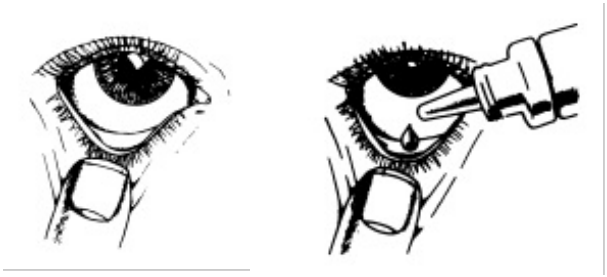
Erwachsene
Die empfohlene Dosis beträgt zwei Mal täglich im Abstand von ungefähr 12 Stunden jeweils ein Tropfen in das/die betroffene(n) Auge(n). Ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt soll weder die Dosis geändert noch das Arzneimittel ganz abgesetzt werden.

Anwendung bei Kindern 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, müssen 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 ins 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 nicht ins Auge gelangt, versuchen Sie es erneut.

Um Verunreinigung zu vermeiden, berühren Sie weder Ihr Auge noch andere Oberflächen mit der Tropferspitze der Flasche. Flaschenverschluss sofort nach der Anwendung wieder aufsetzen und festdrehen.

Wenn Sie eine größere Menge von ALPHAGAN angewendet haben, als Sie sollten

Erwachsene
Bei erwachsenen Patienten, die mehr Tropfen anwendeten als ihnen verordnet wurde, traten die bereits für ALPHAGAN bekannten Nebenwirkungen auf.

Erwachsenen, die ALPHAGAN versehentlich geschluckt haben, trat einen Blutdruckabfall ein, auf die bei manchen Patienten ein Anstieg des Blutdrucks folgte.

Kinder
Schwere Nebenwirkungen wurden bei Kindern berichtet, die ALPHAGAN versehentlich geschluckt haben. Zu den Anzeichen einer Überdosierung gehören Schläfrigkeit, Schlappheit, 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 zu viel ALPHAGAN angewendet haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Giftinformationszentrum auf (070/245.245).

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 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 am Auge können mit ALPHAGAN auftreten.

Nebenwirkungen am Auge

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

- Reizung des Auges (Rötung, Brennen, Stechen im Auge, Gefühl eines Fremdkörpers im Auge, Juckreiz, Follikel oder weiße Flecke auf der durchsichtigen Schicht auf der Augenoberfläche)
- Verschwommenes Sehen
- Eine allergische Reaktion im Auge

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Lokale Reizung (Entzündung, Rötung und Beschwerden des Auges, Schwellung des Augenlids, Schwellung der durchsichtigen Schicht auf der Augenoberfläche, verklebte Augen, Schmerzen und Tränenfluss)
- Lichtempfindlichkeit
- Erosion auf der Augenoberfläche und Verfärbungen
- Augentrockenheit
- Weißfärbung der durchsichtigen Schicht auf der Augenoberfläche
- Abnormales Sehen
- Entzündung der durchsichtigen Schicht auf der Augenoberfläche
- Kleine Erhebungen auf der Rückseite der Augenlider, verursacht durch Entzündung

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)

- Augenentzündung
- Pupillenverengung

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

- Jucken der Augenlider

Nebenwirkungen , die den Körper betreffen

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

- Kopfschmerzen
- Mundtrockenheit
- Müdigkeit/Schläfrigkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindel
- Erkältungsähnliche Symptome
- Magen- und Verdauungsbeschwerden
- Geschmacksveränderungen
- 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 1000 Behandelten betreffen)

- Kurzatmigkeit.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)

- Schlaflosigkeit
- Ohnmacht
- Hoher Blutdruck
- Niedriger Blutdruck

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

- Hautreaktionen einschließlich Rötung, Anschwellen des Gesichts, 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 über das nationale Meldesystem anzeigen (siehe Details unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in LuxemburgWebsite: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

5. WIE IST ALPHAGAN AUFZUBEWAHREN?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Nicht über 25 °C lagern.
- Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn das Schutzsiegel der Flasche vor der ersten Anwendung beschädigt ist.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett und dem Umkarton nach ‚EXP' angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- **Verwerfen Sie die Flasche 28 Tage nach Anbruch, auch dann, wenn sich darin noch ein Rest der Augentropfenlösung befindet.**

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 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 Dihydrat, Citronensäure-Monohydrat, gereinigtes Wasser und Natriumhydroxid bzw. Salzsäure zur Anpassung des pH-Werts.

Wie ALPHAGAN aussieht und Inhalt der Packung
ALPHAGAN ist eine klare, grünlich-gelbe bis hell grünlich-gelbe Augentropfenlösung 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.

Verschreibungsstatus: verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer:

ALPHAGAN 0,2 % m/V (2 mg/ml) Augentropfen (C-Cap):
BE: BE240055
ALPHAGAN 0,2 % m/V (2 mg/ml) Augentropfen (Schraubdeckel):
BE: BE191152

LU: 2008029681

Pharmazeutischer Unternehmer
AbbVie SA
Avenue Einstein 14
1300 Wavre
Belgien

Hersteller
Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt in 12/2025

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind a auf den Internetseiten der Föderalen Agentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte (https ://www.afmps.be) verfügbar.

Für eine Audioversion dieser Packungsbeilage oder eine Version in Großdruck setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

© Pharma.be