

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Spersacarpin® 0,5% (5 mg/ml) Augentropfen

Wirkstoff: Pilocarpinhydrochlorid (5 mg/ml)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind *Spersacarpin® 0,5% Augentropfen* und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von *Spersacarpin® 0,5% Augentropfen* beachten?
3. Wie sind *Spersacarpin® 0,5% Augentropfen* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind *Spersacarpin® 0,5% Augentropfen* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND SPERSACARPIN® 0,5% (5 MG/ML) AUGENTROPFEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Spersacarpin® 0,5% Augentropfen sind ein augeninnendrucksenkendes Mittel zur Behandlung des grünen Stars (Glaukom).

Spersacarpin® 0,5% Augentropfen werden angewendet bei:
erhöhtem Augeninnendruck

- Chronischem Offenwinkelglaukom (chronischem Weitwinkelglaukom)
- Chronischem Winkelblockglaukom (chronischem Engwinkelglaukom)
- Akutem Glaukomanfall

sowie

- Pupillenverengung (Miosis) nach Weitstellung der Pupillen durch Pupillen erweiternde Mittel (Mydriatika) bzw. nach Operationen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SPERSACARPIN® 0,5% (5 MG/ML) AUGENTROPFEN BEACHTEN?

***Spersacarpin® 0,5% Augentropfen* dürfen nicht angewendet werden,**

- bei akuten Entzündungen der Regenbogenhaut (Iritis acuta), bei hohem Augendruck durch eine Entzündung der Aderhaut, Strahlenkörper und Regenbogenhaut (Uveitisglaukom), bei hohem Augendruck durch neugebildete Gefäße (Neovaskularisationsglaukom) und anderen Erkrankungen, bei denen die Pupille nicht verengt werden darf (z.B. bei bestimmten Formen der Linsentrübung), sowie
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Pilocarpin oder einen der weiteren Bestandteile von *Spersacarpin® 0,5% Augentropfen* sind,
- wenn Sie stillen.

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Spersacarpin® 0,5% Augentropfen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Spersacarpin® 0,5% Augentropfen* ist erforderlich:

Pilocarpin kann auch bei Anwendung am Auge in den Blutkreislauf gelangen. Sie dürfen daher *Spersacarpin® 0,5% Augentropfen* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden bei

- Herzmuskelschwäche,
- Chronischen Erkrankungen der Luftwege (Bronchialasthma) (auch bei Anwendung von *Spersacarpin® 0,5% Augentropfen* am Auge können Asthmaanfälle ausgelöst werden),
- Schilddrüsenüberfunktion,
- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür,
- krankhafter Verengung im Verdauungstrakt, z.B. Darmverschluss, sowie Blasenentleerungsstörungen durch Behinderung des Harnabflusses.

Bei Anwendung von *Spersacarpin® 0,5% Augentropfen* mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Anwendung von *Spersacarpin® 0,5% Augentropfen* kann z.B. die Wirkung von bei Narkosen verwendeten bestimmten muskelerschlaffenden Arzneimitteln verlängert (depolarisierende Muskelrelaxantien) oder vermindert (stabilisierende Muskelrelaxantien) werden. Die herzs Schlagverlangsamende Wirkung bestimmter herzwirksamer Arzneimittel (Glykoside) kann durch *Spersacarpin® 0,5% Augentropfen* verstärkt werden.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor Anwendung aller Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es liegen nur sehr begrenzte Erfahrungen mit einer Anwendung von *Spersacarpin® 0,5% Augentropfen* in der Schwangerschaft vor. Bei Neugeborenen, deren Mütter kurz vor der Geburt mit Pilocarpin (Wirkstoff von *Spersacarpin® 0,5% Augentropfen*) behandelt wurden, sind Erhöhungen der Körpertemperatur, Unruhezustände, Krampfanfälle sowie eine erhöhte Schweißsekretion beschrieben worden. In Tierversuchen sind fruchtschädigende Wirkungen beobachtet worden.

Da auch bei einer Anwendung von Pilocarpin am Auge mit einer Aufnahme des Wirkstoffes in den Blutkreislauf zu rechnen ist und damit unerwünschte Effekte auf das ungeborene Kind nicht ausgeschlossen werden können, dürfen Sie *Spersacarpin® 0,5% Augentropfen* in der Schwangerschaft nicht anwenden, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt hält dies für unbedingt erforderlich. Bitte beachten Sie, dass durch Fingerdruck auf den Tränennasengang die Aufnahme des Wirkstoffes in den Blutkreislauf verringert werden kann. Dennoch sollte die niedrigste, therapeutisch wirksame Dosis gewählt und wiederholte oder lang dauernde Anwendungen von *Spersacarpin® 0,5% Augentropfen* in der Schwangerschaft vermieden werden.

Bitte wenden Sie sich daher umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder bereits schwanger sind, um gemeinsam über eine Fortsetzung oder eine Umstellung der Therapie zu beraten.

Stillzeit

Da nicht bekannt ist, ob Pilocarpin in die Muttermilch ausgeschieden wird, dürfen Sie *Spersacarpin® 0,5% Augentropfen* während der Stillzeit nicht anwenden. Sollte Ihr behandelnder Arzt dennoch eine Anwendung von *Spersacarpin® 0,5% Augentropfen* für unbedingt erforderlich halten, müssen Sie abstillen.

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Spersacarpin® 0,5% Augentropfen

Kinder

Die in *Spersacarpin® 0,5% Augentropfen* enthaltenen Bestandteile Borsäure und Natriumtetraborat können bei Säuglingen und Kindern unter 3 Jahren toxische Reaktionen hervorrufen. Aus diesem Grund dürfen *Spersacarpin 0,5% Augentropfen* bei Säuglingen und Kleinkindern unter 3 Jahren nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Spersacarpin® 0,5% Augentropfen beeinträchtigen die Sehleistung und dadurch das Reaktionsvermögen. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Diese Tatsache muss vor allem im Straßenverkehr, bei Arbeiten ohne sicheren Halt und bei der Bedienung von Maschinen berücksichtigt werden. Befragen Sie bitte hierzu Ihren Arzt.

Wichtige Informationen über bestimmte weitere Bestandteile von *Spersacarpin® 0,5% Augentropfen*

Hinweise für Kontaktlinsenträger:

Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen. Vermeiden Sie den Kontakt mit weichen Kontaktlinsen. Benzalkoniumchlorid kann zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen. Kontaktlinsen müssen Sie vor der Anwendung entfernen und dürfen diese frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen.

3. WIE SIND SPERSACARPIN® 0,5% (5 MG/ML) AUGENTROPFEN ANZUWENDEN?

Wenden Sie *Spersacarpin® 0,5% Augentropfen* immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Zur Anwendung am Auge

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Bei chronischem Glaukom wird entsprechend dem vom Arzt zu ermittelnden Augeninnendruck 3- bis 4-mal täglich jeweils 1 Tropfen *Spersacarpin® 0,5% Augentropfen* in den Bindehautsack eingetropt. Die erforderliche Dosis wird an Hand der Tagesdruckkurven individuell bestimmt. Bei akutem Glaukomanfall werden die Tropfen vom Arzt bis zur ausreichenden Senkung des Augendrucks eingetropt. Danach und zur Behandlung des unbehandelten Partnerauges stehen höhere Konzentrationen Pilocarpin Augentropfen zur Verfügung.

Sehr selten kann es bei der Applikation von *Spersacarpin® 0,5% Augentropfen* durch die weitere Abflachung der Vorderkammer zur Verstärkung oder Auslösung der Winkelblocksituation kommen. Bei unzureichender Drucksenkung sind andere drucksenkende Maßnahmen zu ergreifen. Möglicherweise benötigen Patienten mit dunkler Iris eine höhere Applikationshäufigkeit oder höhere Konzentrationen von Pilocarpin-Augentropfen. Der Augendruck ist bei solchen Patienten genau nachzukontrollieren.

Wie lange sollten Sie Spersacarpin® 0,5% Augentropfen anwenden?

Die Dauer der Behandlung eines anhaltend erhöhten Augendrucks wird von Ihrem Arzt festgelegt. Sie ist bei guter Verträglichkeit von *Spersacarpin® 0,5% Augentropfen* nicht begrenzt. Zur Behandlung eines plötzlichen Anstiegs des Augendrucks werden die Augentropfen kurzfristig eingesetzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Spersacarpin® 0,5% Augentropfen* zu stark oder zu schwach ist.

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER
Spersacarpin® 0,5% Augentropfen

Hinweis für die Behandlung eines Glaukomanfalls

Bei akutem Glaukomanfall muss aufgrund der häufigen Anwendung, vor allem wenn Tropfen in höherer Konzentration verwendet werden, die Möglichkeit eines Übergangs von *Spersacarpin® 0,5% Augentropfen* in den Blutkreislauf beachtet werden.

Zur Vermeidung einer möglichen systemischen Resorption, sollten nach der Applikation der Augentropfen 2 bis 3 Minuten lang die Tränenkanäle mit den Fingern zugehalten werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Spersacarpin® 0,5% Augentropfen angewendet haben, als Sie sollten:

Bei einer Vergiftung nach Verschlucken von *Spersacarpin® 0,5% Augentropfen* können folgende Krankheitszeichen auftreten: Pupillenverengung, verstärkter Tränen- und Speichelfluss, verstärktes Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall, verstärkter Harndrang sowie Hautrötung und Kopfschmerz, Blutdruckabfall, beschleunigter Herzschlag und bei sehr hohen Einnahmemengen verlangsamter Herzschlag sowie Atemnot, Muskelzittern und Krämpfe.

Sollte z.B. ein Kind den Inhalt einer Flasche *Spersacarpin® 0,5% Augentropfen* verschluckt haben, rufen Sie sofort den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe.

Leichtere Überdosierungserscheinungen können in sehr seltenen Fällen auch bei bestimmungsgemäßer Anwendung von *Spersacarpin® 0,5% Augentropfen* am Auge auftreten, vor allem bei Behandlung des akuten Glaukomanfalls (s. a. Nebenwirkungen).

Wenn Sie die Anwendung von Spersacarpin® 0,5% Augentropfen vergessen haben?

Wenden Sie danach nicht die doppelte Arzneimittelmenge an, sondern führen Sie die Anwendung wie vorgesehen fort.

Wenn Sie die Anwendung von Spersacarpin® 0,5% Augentropfen abbrechen

Unterbrechen Sie die Behandlung mit *Spersacarpin® 0,5% Augentropfen* auch bei Nebenwirkungen möglichst nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt. Bei Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können *Spersacarpin® 0,5% Augentropfen* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten	Selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 von 10 000 Behandelten	nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER Spersacarpin® 0,5% Augentropfen

Nebenwirkungen am Auge

Verminderte Sehschärfe bei Patienten mit Linsentrübung (insbesondere Kerntrübungen und hintere subkapsuläre Trübungen), enge Pupille (Miosis), Augenrötung (konjunktivale Infektionen), Augenschmerzen (okuläre und periokuläre Schmerzen), gestörtes Sehen in der Nähe mit vorübergehender Kurzsichtigkeit sowie Pupillenverengung mit Störung des Sehens bei Dämmerung und Dunkelheit besonders bei Patienten unter 40 Jahren.

Krämpfe des Strahlenkörpermuskels (Akkommodationsspasmen), die bis zu 2-3 Stunden anhalten können.

Häufige Nebenwirkungen sind eine vermehrte Tränensekretion, eine leichte Reizung der Augenbindehaut sowie Kopfschmerzen im Augen- und Stirnbereich als Ausdruck eines Krampfes des Ziliarmuskels.

Häufig sind Überempfindlichkeitsreaktionen, sehr selten Bläschen am Pupillensaum (Zysten), allergische Lidbindehautentzündung, vordere subkapsuläre Trübung, Muskelkrämpfe des Lides.

Sehr selten, insbesondere bei hohen Pilocarpin-Konzentrationen von mehr als 2 %, kommt es zu einer Verengung der Augenvorderkammer und dadurch eventuell zur Auslösung oder Verstärkung eines plötzlich erhöhten Augeninnendruckes (der Symptomatik eines akuten Winkelblockglaukoms), bei Patienten mit engem Kammerwinkel und gleichzeitig bestehender Linsentrübung besteht die Gefahr der akuten Erhöhung des Augeninnendruckes durch Verlagerung der Regenbogenhaut nach vorne (Pupillenblock). Bei Augen mit primär chronischem Offenwinkelglaukom kann es in 15 % der Fälle bei einer langfristigen Therapie mit Pilocarpin zu Linsenflattern kommen.

Sehr selten können Verwachsungen von Linse und Regenbogenhaut (permanente periphere vordere und hintere Synechien) entstehen.

Sehr selten besteht die Gefahr einer Netzhautablösung bei entsprechend veranlagten Personen (z.B. hohe Kurzsichtigkeit, bekannte Netzhautdegenerationen). Deshalb sollte vor der erstmaligen Verordnung von Pilocarpin bei allen Patienten eine Netzhautuntersuchung erfolgen und bei disponierten Personen während der Behandlung eine regelmäßige Netzhautuntersuchung durchgeführt werden. Falls typische Symptome wie z.B. Blitze, schwarze Punkte oder Rußhagel unter der Behandlung neu auftreten, sollten Sie Ihren Arzt umgehend informieren.

Nebenwirkungen durch den Übergang von Spersacarpin® 0,5% Augentropfen in den Blutkreislauf

Sehr selten wurden beobachtet: Übelkeit, Erbrechen, starker Stuhl- und Harndrang, Bauchkrämpfe, Speichelfluss, Schwitzen, Atemstörungen (Bronchialspasmen), Lungenödem, Störung der Herzfunktion, Blutdrucksteigerung, Muskelschwäche und Krämpfe.

Spersacarpin® 0,5% Augentropfen enthalten ein Konservierungsmittel, welches zur Allergisierung und weiteren Nebenwirkungen wie z.B. Geschmacksstörungen führen kann.

Die Beschwerden besprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt. Unterbrechen Sie die Behandlung möglichst nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt, da sonst unter anderem das Risiko eines akuten Glaukomanfalls besteht.

5. WIE SIND SPERSACARPIN® 0,5% (5 MG/ML) AUGENTROPFEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Nicht über 25 °C lagern. Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER
Spersacarpin® 0,5% Augentropfen

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses:

Spersacarpin® 0,5% Augentropfen dürfen nach dem ersten Öffnen höchstens 4 Wochen lang verwendet werden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was enthalten *Spersacarpin® 0,5% Augentropfen*

- Der Wirkstoff ist: Pilocarpinhydrochlorid
1 ml Augentropfen enthält 20 mg Pilocarpinhydrochlorid.
- Die weiteren Bestandteile sind:
Benzalkoniumchlorid (Konservierungsmittel) 0,1 mg, Borsäure, Hypromellose (Methocel®), Natriumtetraborat 10 H₂O, Wasser für Injektionszwecke.

Wie *Spersacarpin® 0,5% Augentropfen* aussehen und Inhalt der Packung

Spersacarpin® 0,5% Augentropfen sind eine klare und farblose Lösung.

Spersacarpin® 0,5% Augentropfen sind in Packungen mit 10 ml (N1) und 3x10 ml (N3) Lösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

OmniVision GmbH
Lindberghstraße 7
82178 Puchheim
Telefon: 089 / 84 07 92 - 30
Telefax: 089 / 84 07 92 – 40
E-Mail: info@omnivision.de

Hersteller:
EXCELVISION
27, Rue de la Lombardière
07100 Annonay
Frankreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt: 05/2011.