

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

Wirkstoff: Pilocarpinhydrochlorid

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 sind Spersacarpin® 0,5 % Augentropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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 sollten Sie vor der Anwendung von Spersacarpin® 0,5 % (5 mg/ml) Augentropfen beachten?

Spersacarpin® 0,5 % Augentropfen dürfen nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Pilocarpinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- 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 Linsenstrübung), sowie
- wenn Sie stillen,
- bei Säuglingen und Kindern bis 3 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Spersacarpin® 0,5 % Augentropfen anwenden.

Pilocarpinhydrochlorid 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.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, 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 herzschlagverlangsamende 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

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.

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Pilocarpinhydrochlorid bei Schwangeren vor. Bei Neugeborenen, deren Mütter kurz vor der Geburt mit Pilocarpinhydrochlorid (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 Pilocarpinhydrochlorid 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 Pilocarpinhydrochlorid in die Muttermilch übergeht, 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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.

Spersacarpin® 0,5 % Augentropfen enthalten Benzalkoniumchlorid und Borsäure.

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.

Borsäure kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren toxische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie sind Spersacarpin® 0,5 % (5 mg/ml) Augentropfen 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 ganz sicher sind.

Zur Anwendung am Auge

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene 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 Augeninnendrucks eingetropt. Danach und zur Behandlung des unbehandelten Partnerauges stehen höhere Konzentrationen Pilocarpinhydrochlorid-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 Pilocarpinhydrochlorid-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 Augeninnendrucks wird von Ihrem Arzt festgelegt. Sie ist bei guter Verträglichkeit von Spersacarpin® 0,5 % Augentropfen nicht begrenzt.

Zur Behandlung eines plötzlichen Anstiegs des Augeninnendrucks 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.

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 verlangsamer 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 nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, 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.

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.

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

Sehr häufig	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nebenwirkungen am Auge

Verminderte Sehschärfe bei Patienten mit Linsen-trübung (insbesondere Kerntürbungen und hintere subkapsuläre Trübungen), enge Pupille (Miosis), Augen-rötung (konjunktivale Infektionen), Augenschmerzen (okuläre und periokuläre Schmerzen), gestörtes Sehen in der Nähe mit vorübergehender Kurzsichtigkeit so-wie Pupillenverengung mit Störung des Sehens bei Dämmerung und Dunkelheit besonders bei Patienten unter 40 Jahren.

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

Häufige Nebenwirkungen sind eine vermehrte Tränen-sekretion, 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 Pilocarpinhydrochlorid-Konzentrationen von bis 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 gleich-zeitig bestehender Linsen-trübung besteht die Ge-fahr 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 Pilocarpinhydrochlorid zu Linsenflattern kommen.

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

Sehr selten besteht die Gefahr einer Netzhautablö-sung bei entsprechend veranlagten Personen (z. B. hohe Kurzsichtigkeit, bekannte Netzhautdegeneratio-nen). Deshalb sollte vor der erstmaligen Verordnung von Pilocarpinhydrochlorid 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, Erbre-chen, starker Stuhl- und Harndrang, Bauchkrämpfe, Speichelfluss, Schwitzen, Atemstörungen (Bronchi-alspasmen), Lungenödem, Störung der Herzfunktion, Blutdrucksteigerung, Muskelschwäche und Krämpfe.

Spersacarpin® 0,5% Augentropfen enthalten ein Kon-servierungsmittel, welches zur Allergisierung und weiteren Nebenwirkungen wie z. B. Geschmacksstö-rungen führen kann.

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

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
Webseite: 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 sind Spersacarpin® 0,5% (5 mg/ml) Augen-tropfen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzu-gänglich auf.

Nicht über 25°C lagern. Die Flasche im Umkarton auf-bewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses

Spersacarpin® 0,5% Augentropfen dürfen nach An-bruch höchstens 4 Wochen lang verwendet werden.

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 Spersacarpin® 0,5% Augentropfen enthalten

- Der Wirkstoff ist: Pilocarpinhydrochlorid
1 ml Augentropfen enthält 5 mg Pilocarpinhydro-chlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Benzalkoniumchlorid (Konservierungsmittel) 0,1 mg, Borsäure, Hypromellose (Methocel®), gereinigtes Wasser.

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 und 3 x 10 ml Lösung erhältlich.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

OmniVision GmbH
Lindberghstraße 9
82178 Puchheim
Tel.: +49 89 84 07 92 30
Fax: +49 89 84 07 92 40
E-Mail: info@omnivision.de

Hersteller

Bruschettini S.r.l.
Via Isonzo, 6
16147 Genua, Italien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im November 2017.