

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### **PILOCARPINE-ISOPTO 1 % Augentropfen PILOCARPINE-ISOPTO 2 % Augentropfen PILOCARPINE-ISOPTO 4 % Augentropfen**

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

#### **1. Was ist PILOCARPINE-ISOPTO und wofür wird es angewendet?**

PILOCARPINE-ISOPTO sind Augentropfen gegen erhöhten Augendruck (enthält Pilocarpinhydrochlorid).

Es wird angewendet zur Behandlung von:

- erhöhtem Augendruck
- Glaukom (eine Erkrankung durch erhöhten Druck im Auge hervorgerufen).

Es kann auch in Verbindung mit anderen Arzneimitteln gegen Glaukom angewendet werden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von PILOCARPINE-ISOPTO beachten?**

##### **PILOCARPINE-ISOPTO darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Pilocarpinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Entzündung der Regenbogenhaut (Iris) oder der mittleren Augenhaut (Uvea) haben.
- wenn Sie an einem durch Pupillarblock verursachten Glaukom leiden (Augenerkrankung, bei der die Augenflüssigkeit nicht mehr durch die Pupille wegfließen kann) und Ihr Arzt hat den Zustand Ihrer Netzhaut noch nicht gründlich untersucht.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie PILOCARPINE-ISOPTO anwenden.

- Wenden Sie PILOCARPINE-ISOPTO ausschließlich an, um in Ihre **Augen** zu träufeln.

- Ihr Augendruck muss zu Beginn der Behandlung ärztlich kontrolliert werden. Diese Kontrolle muss regelmäßig wiederholt werden.
- Wenn Sie eine Netzhautablösung hatten.
- Wenn Sie jung und kurzsichtig sind, dürfen Sie PILOCARPINE-ISOPTO nur anwenden, nachdem Ihr Arzt den Zustand Ihrer Netzhaut kontrolliert hat. Es besteht die Gefahr, dass die Netzhaut sich vom Augapfel löst.
- PILOCARPINE-ISOPTO kann nach Aufnahme durch das Blut allgemeine Nebenwirkungen wie Haut rot, Verdauungsprobleme (Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall) und erhöhten Speichelfluss verursachen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche Nebenwirkungen bemerken.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie eine der unten stehenden Erkrankungen haben:
  - Probleme bei dem Abfließen von Kammerwasser (Körperflüssigkeit im Auge)
  - Herzbeschwerden oder erhöhter Blutdruck
  - Asthma
  - Schwierigkeiten beim Wasserlassen
  - Magengeschwüre
  - Parkinson-Krankheit
- Seien Sie beim Autofahren im Dunkeln oder bei gefährlichen Tätigkeiten unter schlechten Lichtverhältnissen besonders vorsichtig, da PILOCARPINE-ISOPTO zu verschwommenem Sehen und Lichtempfindlichkeit führen kann.
- Wenn Sie dunkle Augen haben, benötigen Sie möglicherweise höhere Konzentrationen oder eine häufigere Anwendung dieses Arzneimittels, um die gewünschte Wirkung zu erzielen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, da die Möglichkeit einer Überdosierung besteht.
- **Wenn Sie Kontaktlinsen tragen:**
  - Tragen Sie keine weichen Kontaktlinsen, wenn sie dieses Arzneimittel anwenden.
  - Wenn Sie weiterhin Kontaktlinsen tragen, nehmen Sie sie heraus, bevor Sie PILOCARPINE-ISOPTO anwenden, und warten Sie mindestens 15 Minuten, bevor Sie sie wieder einsetzen.
- Wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, bitte lesen Sie auch die Rubrik „Anwendung von PILOCARPINE-ISOPTO zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der oben stehenden Warnhinweise für Ihren Fall gilt oder in der Vergangenheit gegolten hat.

### **Kinder**

Die Sicherheit und Wirksamkeit von PILOCARPINE-ISOPTO-Augentropfen bei Kindern wurden nicht untersucht. Es liegen keine Daten vor.

### **Anwendung von PILOCARPINE-ISOPTO zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bestimmte andere Arzneimittel können Ihre Behandlung beeinträchtigen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Lokal verabreichte NSAID (nichtsteroidale Antiphlogistika) wie Ibuprofen, da diese die Wirkung von PILOCARPINE-ISOPTO verringern können.
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (Betablocker), wie z. B. Atenolol, können das Risiko von Herzerkrankungen erhöhen.
- Bei chirurgischen Eingriffen kann PILOCARPINE-ISOPTO die Wirkung bestimmter Vollnarkosemittel verstärken.
- PILOCARPINE-ISOPTO kann die Wirksamkeit ophthalmologischer Arzneimittel negativ beeinflussen, wie beispielsweise Arzneimittel, um die Pupille größer zu machen.
- Die gleichzeitige Anwendung von PILOCARPINE-ISOPTO mit Latanoprost (einem Medikament zur Glaukombehandlung) kann die Wirksamkeit dieses Arzneimittels beeinträchtigen.

- Ablagerungen von Pilocarpin auf der Augenoberfläche können beobachtet werden, wenn PILOCARPINE-ISOPTO gleichzeitig mit einem Antibiotikum (Sulfacetamid) angewendet, das in dem Auge verabreicht.

Wenn Sie weitere Augenpräparate anwenden, müssen Sie mindestens 5 Minuten zwischen jeder Anwendung warten. Wenn Sie auch eine Augensalbe anwenden, tragen Sie diese als Letztes auf.

**Anwendung von PILOCARPINE-ISOPTO zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**  
Nahrungsmittel und Getränke haben keinen Einfluss auf Ihre Behandlung.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenden Sie PILOCARPINE-ISOPTO nicht während der Schwangerschaft und der Stillzeit an, es sei denn, Ihr Arzt findet es unbedingt notwendig.

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.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Durch PILOCARPINE-ISOPTO sehen Sie möglicherweise verschwommen oder sind lichtempfindlich. Fahren Sie daher nicht und bedienen Sie keine Maschinen, bis Sie wieder klar sehen.

**PILOCARPINE-ISOPTO enthält Benzalkoniumchlorid**

Dieses Arzneimittel enthält 0,1 mg Benzalkoniumchlorid pro 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 PILOCARPINE-ISOPTO anzuwenden?**

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

**Die empfohlene Dosis beträgt:**

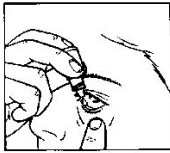
- 1 oder 2 Tropfen in das betroffene Auge, 2 bis 4 Mal täglich.
- In manchen Fällen, wie bei akutem Glaukom, kann es erforderlich sein, PILOCARPINE-ISOPTO bis zu 6 Mal täglich einzutropfen.
- Wenden Sie PILOCARPINE-ISOPTO in regelmäßigen Zeitabständen an.

**Anwendung bei Kindern und Jugendliche bis 18 Jahre**

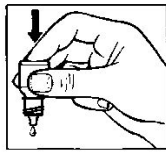
Bei Patienten unter 18 Jahren sollte die Behandlung mit der niedrigsten möglichen Dosis und Konzentration beginnen. Abhängig vom klinischen Ansprechen und der Verträglichkeit kann die Dosis auf die maximale Dosis der 2-prozentigen Pilocarpin-Augentropfenlösung erhöht werden. Bei Kindern unter 2 Jahren sollte die Dosierung 16 Tropfen täglich nicht überschreiten.

Lassen Sie Ihren Augeninnendruck durch Ihren Arzt zu Beginn der Behandlung und danach in regelmäßigen Abständen überprüfen.

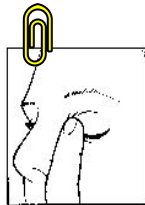
#### Gebrauchsanweisung:



1



2



3

1. **Waschen Sie Ihre Hände**, bevor Sie PILOCARPINE-ISOPTO anwenden.
2. Setzen Sie sich vor einen Spiegel, damit Sie sehen, was Sie tun.
3. Schrauben Sie die Kappe ab.
4. **Berühren Sie jedoch nichts mit der Tropferspitze**, da sonst der Inhalt verunreinigt werden könnte.
5. Halten Sie die Flasche mit der Spitze nach unten in einer Hand zwischen Daumen und Mittelfinger.
6. Beugen Sie den Kopf zurück.
7. Ziehen Sie mit einem Finger der anderen Hand das untere Augenlid des betroffenen Auges nach unten (Abbildung 1).
8. Bringen Sie die Tropferspitze nahe an das Auge heran, ohne es zu berühren, und drücken Sie mit dem Zeigefinger **sanft** auf den Flaschenboden (Abbildung 2), sodass 1 oder 2 Tropfen in den Spalt zwischen Auge und unterem Augenlid fallen.
9. **Schließen Sie das Auge und drücken Sie 2 Minuten mit einem Finger auf den Augenwinkel neben der Nase** (Abbildung 3). Dies beschränkt die Arzneimittelmenge, die in Ihr Blut gelangt.
10. Wiederholen Sie, falls erforderlich, die Schritte 5 bis 9 für das andere Auge. Schrauben Sie die Kappe wieder fest auf die Flasche.

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

#### Behandlungsdauer:

Wenn Ihr Arzt PILOCARPINE-ISOPTO verschrieben hat, sollte er sagen wie lange Sie es benutzen müssen. Brechen Sie die Behandlung nicht plötzlich oder vorzeitig ab.

**Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt.**

#### Wenn Sie eine größere Menge von PILOCARPINE-ISOPTO angewendet haben, als Sie sollten

- Wenn Sie zu viel PILOCARPINE-ISOPTO **in Ihr Auge** gegeben haben, als Sie sollten, spülen Sie das Auge mit lauwarmem Wasser aus. Geben Sie keine weiteren Tropfen in das Auge, bis es Zeit für die nächste Dosis ist.
- Wenn Sie eine größere Menge von PILOCARPINE-ISOPTO angewendet haben oder wenn Sie PILOCARPINE-ISOPTO versehentlich **ingenommen** haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (**070/245.245**).
- Symptome einer Überdosierung umfassen: Kopfschmerzen, Speichelfluss, Schwitzen, Ohnmacht, verlangsamter Herzschlag, verminderter Blutdruck, Bauchkrämpfe, Übelkeit, Erbrechen, Asthma, Pupillenverengung, Krampf der inneren Augenmuskeln, verstärkte Darm- und Harnröhrenbewegung, Kurzatmigkeit und Durchfall.  
In schweren Fällen kann eine Überdosis mit Anticholinergika wie Atropin behandelt werden.

#### Wenn Sie die Anwendung von PILOCARPINE-ISOPTO vergessen haben

Tropfen Sie die versäumte Dosis so bald wie möglich nach. **Wenden Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.** Sollte es kurz vor der nächsten Dosis sein, lassen Sie die versäumte Anwendung aus und fahren Sie mit der nächsten planmäßigen Anwendung fort.

#### **Wenn Sie die Anwendung von PILOCARPINE-ISOPTO abbrechen**

Setzen Sie die Behandlung nicht plötzlich ab. Dies kann zu einer plötzlichen Erhöhung des Augeninnendrucks führen.

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 Nebenwirkungen sind entsprechend der Häufigkeit ihres Auftretens angeordnet: „**Sehr häufig**“: mehr als 1 Behandler von 10, „**Häufig**“: 1 bis 10 Behandelte von 100, „**Gelegentlich**“: 1 bis 10 Behandelte von 1.000, „**Selten**“: 1 bis 10 Behandelte von 10.000, „**Sehr selten**“: weniger als 1 Behandler von 10.000 „**nicht bekannt**“: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

- **Augenerkrankungen:**
  - **Sehr häufig:** verschwommenes Sehen.
  - **Häufig:** Sehstörungen – verminderte Sehschärfe – Augenschmerzen – eingeschränkte Sicht – Schwebstoffe in der Augenflüssigkeit (Flecken im Sehfeld) – Augenreizung – Augenrötung.
  - **Gelegentlich:** Reißen der Netzhaut – Blutung im Auge – Schwellung des Augenlids – Pupillenverengung – Ausfluss der Augenflüssigkeit – Blindheit – ungewöhnliches Gefühl im Auge.
  - **Nicht bekannt:** erhöhter Augeninnendruck – Schwellung des Auges – Tränenfluss – Lichtempfindlichkeit – Jucken – allergische Reaktion – Kontraktion der Augenmuskulatur – Hornhauterkrankung.
  
- **Reaktionen in anderen Körperteilen:**
  - **Sehr häufig:** Kopfschmerzen.
  - **Häufig:** Schwindel – Übelkeit.
  - **Nicht bekannt:** Erbrechen.

#### **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 anzeigen über:

<b>Belgien</b>	<b>Luxemburg</b>
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte Abteilung Vigilanz Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 Brüssel Website: <a href="http://www.notifierunefetindesirable.be">www.notifierunefetindesirable.be</a> E-Mail: <a href="mailto:adr@fagg-afmps.be">adr@fagg-afmps.be</a>	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : <a href="http://www.guichet.lu/pharmacovigilance">www.guichet.lu/pharmacovigilance</a>

--	--

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist PILOCARPINE-ISOPTO aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.  
Bei Zimmertemperatur (15-25 °C) lagern.

**Verwenden Sie PILOCARPINE-ISOPTO nicht länger als 4 Wochen nach dem ersten Öffnen.**

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

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 PILOCARPINE-ISOPTO enthält

- Der Wirkstoff ist: Pilocarpinhydrochlorid:
  - PILOCARPINE-ISOPTO 1 %: 10 mg/ml
  - PILOCARPINE-ISOPTO 2 %: 20 mg/ml
  - PILOCARPINE-ISOPTO 4 %: 40 mg/ml
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - PILOCARPINE-ISOPTO 1 %: Benzalkoniumchlorid (Siehe Abschnitt 2 „PILOCARPINE-ISOPTO enthält Benzalkoniumchlorid“), Borsäure, Natriumchlorid, Natriumzitrat, Hypromellose, konzentrierte Salzsäure und/oder Natriumhydroxid und gereinigtes Wasser.
  - PILOCARPINE-ISOPTO 2 % und 4 %: Benzalkoniumchlorid (Siehe Abschnitt 2 „PILOCARPINE-ISOPTO enthält Benzalkoniumchlorid“), Borsäure, Natriumzitrat, Hypromellose, konzentrierte Salzsäure und/oder Natriumhydroxid und gereinigtes Wasser.

### Wie PILOCARPINE-ISOPTO aussieht und Inhalt der Packung

PILOCARPINE-ISOPTO 1 %, 2 % und 4 % Augentropfen wird in einem Tropfbehältnis aus Plastik von 5, 10 oder 15 ml mit Schraubverschluss geliefert.  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Novartis Pharma NV  
Medialaan 40  
B-1800 Vilvoorde

**Hersteller**

SA ALCON-COUVREUR NV  
Rijksweg 14  
B-2870 Puurs

**Zulassungsnummern**

PILOCARPINE-ISOPTO 1 %: BE038692; LU: 2005098229  
PILOCARPINE-ISOPTO 2 %: BE038717; LU: 2005098230  
PILOCARPINE-ISOPTO 4 %: BE038735

**Art der Abgabe:** Verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2023.**