Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dorlazept® 20 mg/ml Augentropfen, Lösung

Wirkstoff: Dorzolamid

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

1. Was ist Dorlazept und wofür wird es angewendet?

Dorlazept ist eine sterile Augentropfenlösung. Dorlazept enthält als Wirkstoff Dorzolamid, eine dem Sulfonamid verwandte chemische Verbindung.

Dorzolamid ist ein ophthalmischer Carboanhydrasehemmer, der den Augeninnendruck senkt.

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung eines erhöhten Augeninnendrucks bei Patienten mit okulärer Hypertension und Glaukom (Glaukom mit offenem Kammerwinkel, pseudoexfoliatives Glaukom) verordnet. Dorlazept kann allein oder in Kombination mit anderen Medikamenten (sogenannten Betablockern) angewendet werden, um den Augeninnendruck zu senken.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dorlazept beachten?

Dorlazept darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Dorzolamid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben.
- wenn der pH-Wert (Säure-Basengleichgewicht) Ihres Blutes gestört ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dorlazept anwenden.

Vor der Behandlung mit Dorlazept informieren Sie Ihren Arzt,
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben oder hatten.
- wenn Ihnen gesagt wurde, dass Sie einen Hornhautdefekt haben.
- wenn Sie schon einmal auf ein Medikament allergisch reagiert haben.
- wenn Sie eine Augenoperation hatten oder eine solche geplant ist.
- wenn Sie eine Augenverletzung hatten oder eine Augenentzündung haben.
- wenn Sie schon einmal Nierensteine hatten.

- wenn Sie einen anderen Carboanhydrasehemmer einnehmen/anwenden.
- wenn Sie Kontaktlinsen tragen (siehe Abschnitt „Dorlazept enthält Benzalkoniumchlorid“).

Sie sollten sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen, wenn eine Augenreizung oder neue Augenleiden, wie z. B. Rötung der Augen oder Schwellung der Hornhaut oder der Augenlider, auftreten.
Wenn Sie annehmen, dass allergische Reaktionen (z. B. Hautausschlag , schwere Hautreaktionen oder Juckreiz, Entzündung des Auges) durch dieses Arzneimittel hervorgerufen werden, brechen Sie die Behandlung mit Dorlazept ab und informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche
Dorzolamid-haltige Augentropfen wurden bei Kleinkindern und Kindern unter 6 Jahren, die einen erhöhten Augeninnendruck hatten oder bei denen ein Glaukom festgestellt wurde, untersucht. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie mehr Informationen benötigen.

Ältere Patienten
In Untersuchungen mit Dorzolamid-haltigen Augentropfen war die Wirkung dieses Arzneimittels bei älteren und jüngeren Patienten vergleichbar.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen
Informieren Sie Ihren Arzt bei bekannten Lebererkrankungen.

Anwendung von Dorlazept zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Sie sollten Ihren Arzt insbesondere dann informieren, wenn Sie einen anderen Carboanhydrasehemmer wie z. B. Acetazolamid oder ein anderes Sulfonamid einnehmen/anwenden. Dies gilt für Arzneimittel, welche Sie einnehmen oder als Augentropfen oder auf eine andere Weise anwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
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
Dorlazept sollte nicht während der Schwangerschaft angewendet werden.
Informieren und fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.

Stillzeit
Wenn eine Behandlung mit diesem Arzneimittel erforderlich ist, wird nicht empfohlen, Ihr Kind zu stillen. Informieren und fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Dorlazept kann bei manchen Patienten Schwindel und Sehstörungen hervorrufen. Setzen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, bis die Beschwerden abgeklungen sind.

Dorlazept enthält 0,075 mg Benzalkoniumchlorid pro ml Augentropfen

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 Dorlazept 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.

Die für Sie geeignete Dosis und Behandlungsdauer werden von Ihrem Arzt festgelegt.

Wenn Dorlazept allein angewendet wird, so besteht die übliche Dosis aus einem Tropfen in jedes betroffene Auge dreimal täglich, z. B. am Morgen, am Nachmittag und am Abend.

Wenn Ihr Arzt Ihnen empfohlen hat, zur Senkung des Augeninnendrucks Dorlazept zusammen mit Betablocker-Augentropfen anzuwenden, so besteht die übliche Dosis in einem Tropfen Dorlazept in jedes betroffene Auge zweimal täglich, z. B. am Morgen und am Abend.

Wenn Sie Dorlazept zusammen mit anderen Augentropfen anwenden, sollte zwischen der Anwendung von Dorlazept und anderen Augentropfen ein zeitlicher Abstand von mindestens 10 Minuten sein.

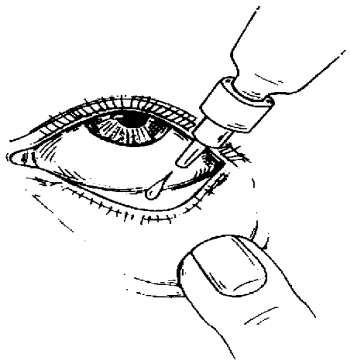
Wenn Dorlazept anstelle von anderen Augentropfen zur Senkung des Augeninnendrucks angewendet wird, sollte das bisher angewendete Arzneimittel nach ordnungsgemäßer Anwendung am Ende des Tages abgesetzt und am nächsten Tag mit Dorlazept begonnen werden.

Ändern Sie die Dosierung des Arzneimittels nicht, ohne Ihren Arzt zu fragen. Wenn Sie die Behandlung abbrechen müssen, konsultieren Sie sofort Ihren Arzt.

Achten Sie darauf, dass die Spitze des Fläschchens nicht mit dem Auge oder der Augenumgebung in Berührung kommt. Es kann sonst zu Verunreinigungen mit Bakterien kommen, welche zu Augeninfektionen bis hin zu schweren Augenschädigungen, sogar bis zum Verlust des Sehvermögens, führen könnten. Um eine mögliche Verunreinigung des Fläschchens zu vermeiden, sollte die Spitze des Fläschchens mit keiner Oberfläche in Kontakt kommen.

<u>Anwendungshinweise</u>
Sie dürfen den Inhalt der Flasche nicht verwenden, wenn der Originalitätsverschluss am Flaschenhals vor der ersten Anwendung aufgebrochen ist. Zum Öffnen der Flasche drehen Sie die Verschlusskappe, bis der Originalitätsverschluss aufbricht.

Bitte waschen Sie sich vor der Anwendung der Augentropfen immer die Hände.
Die Anwendung der Augentropfen ist einfacher, wenn Sie dabei in einen Spiegel sehen.



1. Bevor Sie das Arzneimittel zum ersten Mal anwenden, vergewissern Sie sich, dass der Sicherheitsverschluss am Flaschenhals unversehrt ist. Ein Spalt zwischen Flasche und Verschlusskappe ist bei ungeöffneter Tropfflasche normal.
2. Nehmen Sie den Flaschenverschluss ab.
3. Neigen Sie den Kopf nach hinten und ziehen Sie das untere Augenlid sanft nach unten, so dass eine kleine Tasche zwischen dem Augenlid und dem Auge entsteht.
4. Halten Sie die Flasche mit dem Hals nach unten und drücken Sie sie zusammen, bis ein einziger Tropfen in das Auge gelangt ist, wie von Ihrem Arzt verordnet. BERÜHREN SIE DAS AUGE ODER DAS AUGENLID NICHT MIT DER SPITZE DER TROPFFLASCHE.
5. Drücken Sie mit einem Finger und den inneren Augenwinkel oder schließen Sie das Augenlid für etwa zwei Minuten. Das hilft zu verhindern, dass das Arzneimittel in den gesamten Organismus gelangt.
6. Wiederholen Sie die Schritte 3 bis 5 für das andere Auge, wenn Ihr Arzt das verordnet hat.
7. Schrauben Sie die Verschlusskappe gleich nach der Anwendung wieder auf die Flasche auf.

Wenn Sie eine größere Menge von Dorlazept angewendet haben als Sie sollten
Falls Sie zu viele Tropfen ins Auge getropft oder etwas vom Inhalt der Tropfflasche verschluckt haben, nehmen Sie sofort mit Ihrem Arzt Kontakt auf.

Wenn Sie die Anwendung von Dorlazept vergessen haben
Es ist wichtig, dass Sie Dorlazept nach Vorschrift Ihres Arztes anwenden.

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, so holen Sie diese so bald wie möglich nach. Wenn es aber bereits fast an der Zeit für die nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis weg und fahren Sie mit dem normalen Dosierungsplan fort.

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

Wenn Sie die Anwendung von Dorlazept abbrechen
Dorlazept muss jeden Tag angewendet werden, damit es richtig wirkt. Wenn Sie die Behandlung abbrechen müssen, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

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.

Falls Sie allergische Reaktionen einschließlich Nesselsucht (juckender nässender Hautausschlag), einer Schwellung des Gesichts, der Lippen, Zunge und/oder des Rachens, die Schwierigkeiten beim

Atmen oder Schlucken verursachen können, entwickeln, brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels ab und holen Sie sofort ärztlichen Rat ein.

Folgende Nebenwirkungen wurden unter Dorlazept während klinischer Studien oder nach Markteinführung berichtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Brennen und Stechen der Augen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Erkrankung der Hornhaut mit schmerzhaftem Auge und verschwommenem Sehen (*Keratitis superficialis punctata*),
- Tränen und Jucken der Augen (*Bindehautentzündung/Konjunktivitis*),
- Reizung und Entzündung des Augenlids,
- verschwommenes Sehen,
- Kopfschmerzen,
- Übelkeit,
- bitterer Geschmack,
- Schwäche/Müdigkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Entzündung der Regenbogenhaut des Auges.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Kribbeln oder taubes Gefühl der Hände oder Füße,
- vorübergehende Kurzsichtigkeit, die nach Beendigung der Behandlung zurückgehen kann,
- Flüssigkeitseinlagerung unter der Netzhaut (Aderhautablösung nach Glaukomoperation),
- Augenschmerzen,
- Krustenbildung an den Augenlidern,
- niedriger Augeninnendruck,
- Hornhautschwellung (mit Sehstörungen),
- Augenreizung und -rötung,
- Nierensteine,
- Schwindel,
- Nasenbluten,
- Halsreizung,
- trockener Mund,
- örtlich begrenzte Hautreaktion (*Kontaktdermatitis*),
- schwerwiegende Hautreaktionen (*Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse*),
- allergieartige Reaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz, in seltenen Fällen mögliche Schwellungen von Lippen, Augen und Mund; Kurzatmigkeit und seltener pfeifendes Atmen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Kurzatmigkeit;
- Fremdkörpergefühl im Auge
- Kräftiger Herzschlag, der schnell oder unregelmäßig sein kann (Palpitationen).

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 Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: www.basg.gv.at anzeigen.

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

5. Wie ist Dorlazept aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett und der Faltschachtel nach „Verw. bis:“ bzw. „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht über 30 °C lagern.

Dorlazept kann nur innerhalb von 28 Tagen nach dem ersten Öffnen der Flasche verwendet werden. Sie müssen daher die Flasche vier Wochen nach dem ersten Öffnen wegwerfen, auch wenn noch etwas Lösung darin enthalten ist. Schreiben Sie das Datum der ersten Öffnung zur Gedächtnisstütze in das dafür vorgesehene Feld auf der Faltschachtel.

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 Dorlazept enthält
- Der Wirkstoff ist: Dorzolamid. 1 ml Augentropfen enthält 20 mg Dorzolamid (als Dorzolamidhydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Wasser für Injektionszwecke, Mannitol (E421), Hydroxyethylcellulose, Natriumcitrat, Benzalkoniumchlorid-Lösung (als Konservierungsmittel), Natriumhydroxid zur Einstellung des pH-Wertes.

Wie Dorlazept aussieht und Inhalt der Packung
Dorlazept ist eine sterile, isotonische, gepufferte, farblose, leicht zähflüssige Lösung in einer weißen, undurchsichtigen Tropfflasche aus mitteldichtem Polyethylen mit einer versiegelten Verschlusskappe. Jede Tropfflasche enthält 5 ml Augentropfen.

Dorlazept ist in Packungen mit
1 Flasche,
3 Flaschen oder
6 Flaschen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Dermapharm GmbH
Kleeblattgasse 4/13
1010 Wien
Österreich
Tel.: +43/1/3 19 30 01-0
Fax: +43/1/3 19 30 01-40

Für weitere Informationen zu diesem Arzneimittel setzen Sie sich bitte mit dem pharmazeutischen Unternehmer in Verbindung.

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Deutschland
Tel.: +49/34954/247-0
Fax: +49/34954/247-100

Z.Nr.: 1-30561

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland:	Dorlazept 20 mg/ml Augentropfen
Österreich:	Dorlazept 20 mg/ml Augentropfen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2019.