

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Dorzo-Vision 20 mg/ml Augentropfen

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 sind *Dorzo-Vision Augentropfen* und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Dorzo-Vision Augentropfen* beachten?
3. Wie sind *Dorzo-Vision Augentropfen* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind *Dorzo-Vision Augentropfen* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind *Dorzo-Vision Augentropfen* und wofür werden sie angewendet?

Dorzo-Vision Augentropfen ist ein Ophthalmikum (Augentropfen) mit Dorzolamid, einem Wirkstoff aus der Gruppe der sogenannten Carboanhydrase-Hemmer.

Dorzo-Vision Augentropfen werden angewendet zur Senkung des erhöhten Augeninnendrucks und zur Glaukombehandlung. *Die Augentropfen* können entweder als Monotherapie oder in Kombination mit anderen Augeninnendruck senkenden Augentropfen (sogenannten Betablockern) angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Dorzo-Vision Augentropfen* beachten?

***Dorzo-Vision Augentropfen* dürfen nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Dorzolamid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei schweren Nierenerkrankungen
- bei Störungen des pH-Werts (Säure-/ Basehaushalts) im Blut

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Dorzo-Vision Augentropfen* anwenden:

- wenn Sie Probleme mit der Leber haben oder in der Vergangenheit hatten,
- wenn Sie an Nierensteinen leiden oder in der Vergangenheit litten,
- wenn Sie erfahren haben, dass Sie an Hornhautschäden leiden,

- wenn Sie bereits schon einmal überempfindlich (allergisch) auf Arzneimittel reagiert haben,
- wenn Sie eine Augenoperation hatten oder gerade vor einer Augenoperation stehen,
- wenn Sie eine Augenverletzung erlitten haben oder an einer Augeninfektion leiden,
- wenn Sie Kontaktlinsen tragen (siehe auch „**Dorzo-Vision Augentropfen enthalten Benzalkoniumchlorid**“)

Falls Augenreizung oder neue Probleme mit den Augen auftreten, wie Rötung des Auges oder Schwellung der Hornhaut oder Augenlids, sollten Sie sofort einen Arzt aufsuchen.

Wenn Sie den Verdacht haben, dass *Dorzo-Vision Augentropfen* eine allergische Reaktion (zum Beispiel Hautausschlag, schwere Hautreaktionen oder Juckreiz) verursacht haben könnten, brechen Sie die Anwendung von *Dorzo-Vision Augentropfen* ab und konsultieren Sie sofort Ihren Arzt.

Kinder

Für Dorzolamid wurden Studien mit Säuglingen und Kindern unter 6 Jahren, bei denen ein erhöhter Augeninnendruck oder ein Glaukom diagnostiziert wurde, durchgeführt. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie mehr Informationen benötigen.

Ältere Menschen

In Studien mit Dorzolamid-Augentropfen wurde gezeigt, dass die Wirkung bei älteren und jüngeren Patienten gleich ist.

Anwendung von Dorzo-Vision Augentropfen 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 wollen, auch wenn es sich um andere Augentropfen oder nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, insbesondere, wenn Sie größere Mengen an schmerzstillenden Mitteln, die Acetylsalicylsäure (z. B. Aspirin) enthalten, einnehmen. Obwohl es keine Hinweise für Wechselwirkungen zwischen Dorzo-Vision Augentropfen und schmerzstillenden Mitteln, die Acetylsalicylsäure enthalten, gibt, ist bei Einnahme von anderen Arzneimitteln verwandter Wirkstoffe eine Wechselwirkung mit schmerzstillenden Mitteln, die Acetylsalicylsäure enthalten, bekannt.

Sie sollten Ihrem Arzt auch mitteilen, wenn Sie andere Carboanhydrase-Hemmer, wie z. B. Acetazolamid oder Sulfonamide anwenden.

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.

Dorzo-Vision Augentropfen sollten nicht angewendet werden, wenn Sie schwanger sind oder die Möglichkeit einer Schwangerschaft besteht.

Sie dürfen *Dorzo-Vision Augentropfen* während der Stillzeit nicht anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

 **Achtung!** Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Für dieses Arzneimittel wurden keine Studien über die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Mögliche Nebenwirkungen von Dorzo-Vision Augentropfen, wie Schwindel und Sehstörungen können Ihre Fähigkeit beeinflussen, am Straßenverkehr aktiv teilzunehmen oder Maschinen zu bedienen. Wenn Sie derartige Nebenwirkungen bei sich bemerken, dürfen Sie nicht am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

Dorzo-Vision Augentropfen enthalten Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält ca. 2,3 Mikrogramm Benzalkoniumchlorid pro Tropfen, entsprechend 0,075 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.

Wenn Sie weiche Kontaktlinsen tragen, sollten Sie vor der Verwendung von *Dorzo-Vision Augentropfen* Ihren Arzt befragen.

3. Wie sind Dorzo-Vision 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 sicher sind.

Dosierung und Häufigkeit der Anwendung

Wenn Sie *Dorzo-Vision Augentropfen* allein anwenden, ist die empfohlene Dosis dreimal täglich einen Tropfen in das erkrankte Auge (die erkrankten Augen) eintropfen, zum Beispiel morgens, (nach)mittags und abends.

Wenn Ihr Arzt Ihnen empfohlen hat, zur Senkung des Augeninnendrucks *Dorzo-Vision Augentropfen* und andere Augentropfen anzuwenden, ist die übliche Dosis: ein Tropfen *Dorzo-Vision Augentropfen* zweimal täglich z. B. morgens und abends in jedes erkrankte Auge eintropfen.

Wenn Sie *Dorzo-Vision Augentropfen* zusammen mit anderen Augentropfen anwenden, sollten die Tropfen in einem zeitlichen Abstand von mindestens 10 Minuten verabreicht werden.

Ändern Sie die Dosierung des Medikaments nicht ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Wenn Sie die Behandlung abbrechen müssen, konsultieren Sie sofort Ihren Arzt.

Hinweise für die Anwendung

Dorzo-Vision Augentropfen sind zur Anwendung am Auge bestimmt.

Bringen Sie die Tropferspitze nicht mit dem Auge oder den Bereichen um das Auge in Berührung. Durch Kontakt mit Gegenständen kann die Tropferspitze mit Bakterien verunreinigt (kontaminiert) werden, die zu Augeninfektionen, ernsthaften Augenschäden, ja sogar zum Sehverlust führen können. Um eine mögliche Kontamination der Tropferspitze zu vermeiden, lassen Sie die Tropferspitze nicht mit Oberflächen in Kontakt kommen.

Waschen Sie bitte vor der Anwendung der Augentropfen immer Ihre Hände.

- (1) Öffnen Sie das Augentropfenfläschchen, indem Sie den Verschluss aufdrehen. Ziehen Sie die Verschlusskappe ab.
- (2) Neigen Sie den Kopf nach hinten und ziehen Sie mit der anderen Hand das Unterlid leicht nach unten; dadurch bildet sich eine Tasche zwischen Ihrem Augenlid und Auge.
- (3) Drücken Sie die gekippte Tropfflasche leicht und lassen Sie einen Tropfen ins Auge (in den Bindehautsack) fallen. Achten Sie darauf, dass die Tropferspitze nicht mit dem Auge, dem Augenlid oder irgendeinem Gegenstand in Berührung kommt. Schließen Sie das erkrankte Auge und drücken Sie mit der Fingerkuppe auf den Tränenkanal im inneren Augenwinkel (in der Vertiefung zwischen Nase und Auge). Halten Sie den Druck circa 1 Minute.
- (4) Wenn Sie gemäß ärztlicher Anweisung auch das andere Auge behandeln sollen, wiederholen Sie die Schritte 2 und 3.

Nach der Anwendung setzen Sie sofort die Verschlusskappe auf und drehen Sie den Verschluss zu, bis die Verschlusskappe die Flasche fest berührt. Achten Sie darauf, dass Sie den Verschluss nicht überdrehen.

Die Tropferspitze ist so konstruiert, dass Sie einen genau dosierten Tropfen liefert. Vergrößern Sie bitte nicht die Tropferöffnung. Nachdem Sie die vorgesehene Menge *Dorzo-Vision Augentropfen* entnommen haben, verbleibt eine Restmenge in der Flasche. Dies sollte Sie nicht beunruhigen, da bei Herstellung eine Extramenge *Dorzo-Vision Augentropfen* eingefüllt wurde und Ihnen die volle, von Ihrem Arzt verschriebene Menge *Dorzo-Vision Augentropfen* zur Verfügung steht. Versuchen Sie nicht das überschüssige Restarzneimittel aus der Flasche zu entnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge *Dorzo-Vision Augentropfen* angewendet haben, als Sie sollten

Werden versehentlich zu viele Tropfen in das Auge gebracht oder der Inhalt des Augentropfenfläschchens verschluckt, rufen Sie bitte sofort einen Arzt.

Falls Sie *Dorzo-Vision Augentropfen* verschluckt haben, beinhalten die Symptome einer Überdosierung Schläfrigkeit und Übelkeit, Schwindel, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Erschöpfung, Albträume und Schluckbeschwerden, wenn Sie zu viele Tropfen ins Auge eingebracht haben.

Wenn Sie eine Anwendung von *Dorzo-Vision Augentropfen* vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie *Dorzo-Vision Augentropfen* anwenden, wie sie Ihnen Ihr Arzt verordnet hat. Haben Sie eine Anwendung vergessen, holen Sie diese so schnell wie möglich nach. Wenn es jedoch fast Zeit ist, die nächste Dosis anzuwenden, lassen Sie die vergessene Dosis aus und gehen Sie zu Ihrem regulären Anwendungsrhythmus zurück.

Wenn Sie die Anwendung von *Dorzo-Vision Augentropfen* abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit *Dorzo-Vision Augentropfen* abbrechen, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt.

Ein erhöhter Augeninnendruck kann lange Zeit ohne erkennbare Beschwerden für den Patienten bestehen. Dennoch kann das Auge dauerhaft geschädigt werden. Eine regelmäßige Behandlung ist deshalb wichtig für den Erhalt Ihres Sehvermögens.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Mögliche Nebenwirkungen von *Dorzo-Vision Augentropfen* können beinhalten:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10)

Nebenwirkungen an den Augen: Brennen und Stechen

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

Nebenwirkungen an den Augen: Lichtempfindlichkeit und Augenschmerzen durch Entzündungen des vorderen Augenabschnittes (Keratitis), Entzündungen der Bindehaut, Wirkungen an der Augenoberfläche: Tränen oder Juckreiz in den Augen, Entzündungen oder Reizungen des Augenlids oder der Haut um das Auge, verschwommenes Sehen.

Nebenwirkungen bei anderen Organen: Kopfschmerzen, Übelkeit, Müdigkeit, nach Anwendung der Augentropfen bitterer Geschmack im Mund.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

Wirkungen am Auge: Entzündungen der Iris

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

Wirkungen am Auge: Reizungen und Rötungen des Auges, Augenschmerzen, Schwellungen der Cornea, Verkrustungen des Augenlids, vorübergehende Kurzsichtigkeit, (die sich beim Absetzen des Medikaments wieder zurückbildet), Aderhautablösung, die durch Sehveränderungen/Sehstörungen (nach einer Augenoperation) begleitet sein kann.

Wirkungen auf andere Organe des Körpers: Schwindel, Taubheits-/Kribbelgefühl, Nasenbluten, Mundtrockenheit, Halsentzündung, schwere Hautreaktionen, allergische Reaktionen, wie Hautausschlag, Nesselausschlag (Urticaria), Juckreiz, mögliche Schwellung der Lippen, Augen und Mund, Kurzatmigkeit und Nierensteine.

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

Nebenwirkungen am Auge: Fremdkörpergefühl im Auge

Nebenwirkungen bei anderen Organen: Kurzatmigkeit, kräftiger Herzschlag, der schnell oder unregelmäßig sein kann (Palpitationen)

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker sofort, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen oder andere ungewöhnliche Symptome bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Insbesondere, wenn Sie Veränderungen des Sehvermögens oder Sehstörungen bei Anwendung von Dorzo-Vision Augentropfen nach einer Augenoperation an sich beobachten.

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: <http://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 sind Dorzo-Vision Augentropfen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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.

Nach dem ersten Öffnen sind Dorzo-Vision Augentropfen höchstens 30 Tage verwendbar. Öffnen Sie nach 30 Tagen eine neue Flasche, selbst wenn die alte Flasche noch etwas Dorzo-Vision Augentropfen enthält.

Die ungeöffnete Flasche nicht über 30 °C lagern. Die Flasche nach dem ersten Öffnen nicht über 25 °C lagern. Die Flasche immer im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 Dorzo-Vision Augentropfen enthalten:

Der Wirkstoff ist: Dorzolamid. 1ml Augentropfen enthält Dorzolamidhydrochlorid 22,3 mg/ml (entsprechend Dorzolamid 20,0 mg/ml).

Die sonstigen Bestandteile sind: Hydroxyethylcellulose, Mannitol, Natriumcitrat, Natriumhydroxid und/oder Salzsäure (zur pH-Wert Einstellung), Benzalkoniumchlorid (Konservierungsmittel) und Gereinigtes Wasser.

Wie Dorzo-Vision Augentropfen aussehen und Inhalt der Packung

Dorzo-Vision Augentropfen sind klare oder leicht trübe, farblose, isotonische, gepufferte, leicht viskose, wässrige Augentropfen frei von sichtbaren Partikeln.

Dorzo-Vision Augentropfen sind in sterilen Augentropfenfläschchen mit Tropfer und Verschlusskappe aus Kunststoff gepackt. Die Füllmenge beträgt 5 ml.

Dorzo-Vision Augentropfen sind in Packungen (Tropfflaschen) mit 5 ml, 3 x 5 ml und 6 x 5 ml Augentropfen oder als Bündelpackung mit 2 x (3 x 5 ml) Augentropfen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

OmniVision GmbH
Lindberghstraße 9
82178 Puchheim
Deutschland
Telefon: +49 (0)89 / 84 07 92-30
Telefax: +49 (0)89 / 84 07 92-40
E-Mail: info@omnivision-pharma.com

Hersteller

Bruschettini srl
Via Isonzo, 6
16147 Genua
Italien

Zul.-Nr.: 1-28927

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

Österreich: Dorzo-Vision 20 mg/ml Augentropfen
Deutschland: Dorzo-Vision 20 mg/ml Augentropfen, Lösung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.