

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vizidor 20 mg/ml Augentropfen

Wirkstoff: Dorzolamidhydrochlorid

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 Vizidor und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vizidor beachten?
3. Wie ist Vizidor anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vizidor aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Vizidor und wofür wird es angewendet?

Vizidor enthält den Wirkstoff Dorzolamid, der zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Carboanhydrasehemmer gehört.

Dieses Arzneimittel wird zur Senkung des erhöhten Augeninnendrucks und zur Glaukombehandlung verschrieben. Dieses Arzneimittel kann allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln, die den Augeninnendruck senken (sogenannten Beta-blockern) angewandt werden.

Vizidor ist eine sterile Lösung, die kein Konservierungsmittel enthält.

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

Vizidor darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dorzolamid hydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie unter schweren Nierenerkrankungen oder Nierenbeschwerden leiden oder wenn Sie schon einmal Nierensteine hatten.

Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, ob Sie Vizidor anwenden dürfen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vizidor anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie unter gesundheitlichen Beschwerden leiden oder litten, insbesondere bei Augenbeschwerden, nach Augenoperationen und bei Arzneimittelallergien.

Wenn Sie irgendwelche Augenbeschwerden entwickeln, wie z.B. Rötung des Auges oder Schwellungen der Augenlider, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Wenn Sie vermuten, dass Vizidor bei Ihnen allergische Reaktionen hervorruft (wie Hautausschlag, schwere Hautreaktionen und Juckreiz), setzen Sie dieses Arzneimittel ab und suchen Sie sofort ärztliche Hilfe.

Wenn Sie bereits einmal eine allergische Kontaktreaktion auf Silber hatten, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Wenn Sie Kontaktlinsen tragen, sprechen Sie vor der Anwendung von Vizidor mit Ihrem Arzt.

Kinder und Jugendliche

Die Wirkung von Dorzolamid (mit Konservierungsmittel) bei Säuglingen und Kindern unter sechs Jahren, die unter erhöhtem Augeninnendruck oder einem Glaukom leiden, wurde in Studien untersucht. Für nähere Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Anwendung bei älteren Patienten

In Studien mit Dorzolamid (mit Konservierungsmittel) war die Wirkung bei älteren Menschen mit der Wirkung bei allen anderen erwachsenen Patienten vergleichbar.

Anwendung bei Patienten mit beeinträchtigter Leberfunktion

Informieren Sie Ihren Arzt über alle Leberprobleme die Sie aktuell haben oder in der Vergangenheit hatten.

Anwendung von Vizidor 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 (einschließlich Augentropfen).

Dies ist besonders wichtig, wenn Sie andere Wirkstoffe derselben Substanzklasse (*Carboanhydrasehemmer* wie *Acetazolamid*) oder eine bestimmte Klasse von Antibiotika (*Sulfonamide*) anwenden oder einnehmen.

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

Vizidor darf nicht während der Schwangerschaft angewendet werden.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.

Stillzeit

Vizidor darf nicht während der Stillzeit angewendet werden.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie in der Stillzeit sind oder vorhaben, ein Kind zu stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es sind keine Studien zur Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt worden. Während der Anwendung von Vizidor sind Nebenwirkungen wie Schwindelgefühl oder verschwommenes Sehen möglich, die Ihre Verkehrstüchtigkeit und/oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge und bedienen Sie keine Maschinen oder Werkzeuge, solange Sie sich unwohl fühlen oder unscharf sehen.

3. Wie ist Vizidor anzuwenden?

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

Ihr Arzt wird die für Sie passende Dosis und Behandlungsdauer festlegen.

Bei alleiniger Anwendung von Vizidor ist die **empfohlene** Dosis 1 Tropfen in den Bindehautsack jedes betroffenen Auges am Morgen, am Nachmittag und am Abend.

Wenn Ihnen Ihr Arzt empfohlen hat dieses Arzneimittel zusammen mit Betablocker-Augentropfen zur Senkung des Augendrucks anzuwenden, ist die empfohlene Dosis täglich 1 Tropfen Vizidor in den Bindehautsack jedes betroffenen Auges am Morgen und am Abend.

Wenn Sie Vizidor mit anderen Augentropfen anwenden, muss zwischen der Anwendung der verschiedenen Augentropfen ein Abstand von mindestens 10 Minuten liegen.

Ändern Sie die verschriebene Dosis nie, ohne sich vorher mit Ihrem Arzt darüber abgesprochen zu haben.

Berühren Sie Ihre Augen – oder die unmittelbare Umgebung Ihrer Augen – niemals mit der Spitze der Tropfflasche. Die Augentropfen können sonst mit Bakterien verunreinigt werden, die zu Augeninfektionen führen können. Augeninfektionen können schwere Augenschäden verursachen und sogar Erblinden zur Folge haben.

Um eine mögliche Kontamination zu vermeiden, waschen Sie Ihre Hände vor der Anwendung dieses Arzneimittels und achten Sie darauf, dass die Tropferspitze mit nichts in Berührung kommt.

Wenn Sie glauben, dass das Arzneimittel kontaminiert ist oder wenn Sie eine Augeninfektion entwickeln, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt kontaktieren, bevor Sie das Arzneimittel weiter verwenden.

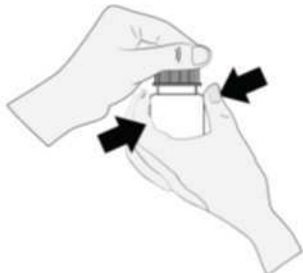
Hinweise zur Anwendung:

Vor Eintropfen der Augentropfen

- Waschen Sie ihre Hände, bevor Sie die Flasche öffnen
- Wenn Sie das Arzneimittel erstmalig benutzen, sollen Sie, bevor Sie einen Tropfen in Ihr Auge träufeln, zunächst die Handhabung der Tropfflasche üben, indem Sie die Tropfflasche langsam zusammendrücken und einen Tropfen in die Luft - weg vom Auge – abgeben.
- Wenn Sie dann sicher sind, dass Sie nur einen Tropfen pro Anwendung abgeben können, suchen Sie sich eine zum Einträufeln der Augentropfen bequeme Haltung (z.B. hinsetzen, auf dem Rücken liegen oder vor einem Spiegel stehen)

Das Eintropfen

1. Halten Sie die Flasche direkt unter dem Verschluss und drehen Sie die Kappe um die Flasche zu öffnen. Berühren Sie nichts mit der Flaschenspitze um eine Verunreinigung (Kontamination) der Lösung zu vermeiden.



2. Legen Sie den Kopf zurück und halten Sie die Flasche über Ihr Auge



3. Ziehen Sie das Unterlid herunter um eine Tasche zwischen Ihrem Unterlid und dem Auge zu formen, wie dargestellt und schauen Sie nach oben.
4. Lassen Sie einen Tropfen in das zu behandelnde Auge bzw. die zu behandelnden Augen fallen, jeweils entsprechend der Anweisung Ihres Arztes. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sie Ihr Arzneimittel anwenden sollen, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
Blinzeln Sie einige Male, damit der Tropfen sich über das Auge verteilen kann.
5. Wiederholen Sie Schritt 2. – 4. um auch Ihr anderes Auge zu behandeln, sofern Ihr Arzt Ihnen dies verordnet hat. Manchmal muss nur ein Auge behandelt werden und Ihr Arzt wird Ihnen sagen ob dies zutrifft und welches Auge Sie behandeln sollen.



6. Nach der Anwendung und vor dem Wiederverschließen soll die Flasche, ohne die Tropfspitze zu berühren, einmal nach unten geschüttelt werden, damit eventuell an der Tropfspitze verbliebene Flüssigkeit noch entfernt wird. Dies ist notwendig, um auch später eine korrekte Tropfenabgabe sicherzustellen.
7. Nachdem alle Einzeldosen aufgebraucht sind, wird noch etwas Vizidor in der Flasche verbleiben. Dies sollte Sie nicht verunsichern, da die Flasche einen Überschuss an Vizidor enthält. Sie erhalten die vollständige, Ihnen vom Arzt verordnete Menge Vizidor. Versuchen Sie nicht die nach Beendigung der Behandlung noch verbliebene Menge Vizidor weiterhin zu benutzen.

Verwenden Sie die Augentropfen nicht länger als 28 Tage nach erstmaligem Öffnen der Flasche.

Wenn Sie eine größere Menge von Vizidor angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tropfen ins Auge geträufelt haben oder wenn Sie einen Teil des Flascheninhalts geschluckt haben, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren.

Wenn Sie die Anwendung von Vizidor vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie Vizidor immer genau nach Anweisung Ihres Arztes anwenden. Wenn Sie eine Anwendung vergessen haben, holen Sie die Anwendung so schnell wie möglich nach. Wenn es allerdings schon fast Zeit für die nächste Anwendung ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und wenden Sie Vizidor weiter genau nach Anweisung an. Wenden Sie niemals die doppelte Dosis an, wenn Sie eine Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Vizidor abbrechen

Bitte sprechen Sie vorher mit Ihrem Arzt, wenn Sie Vizidor absetzen möchten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn bei Ihnen **allergische Reaktionen** wie Nesselsucht, Schwellungen im Gesicht, an den Lippen, an der Zunge und/oder am Hals, die Atem- oder Schluckbeschwerden verursachen, eintreten, setzen Sie dieses Arzneimittel ab und suchen Sie **sofort** ärztliche Hilfe.

Die folgenden Nebenwirkungen von Dorzolamid ohne Konservierungsstoffe wurden entweder während klinischer Studien berichtet oder sind Erfahrungswerte nach Markteinführung:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Brennende und stechende Augen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Hornhauterkrankung mit Augenschmerzen und verschwommenem Sehen (Keratitis superficialis punctata)
- Ausfluss aus den Augen und juckende Augen (Bindehautentzündung)
- Reizung/Entzündung des Augenlids,
- Verschwommenes Sehen,
- Kopfschmerzen, Übelkeit
- bitterer Geschmack im Mund
- Müdigkeit.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Entzündung der Regenbogenhaut

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Kribbeln oder Taubheit in Händen oder Füßen,

- vorübergehende Kurzsichtigkeit die in der Regel nach der Behandlung wieder verschwindet
- Bildung von Flüssigkeit unter der Netzhaut (Abhebung der Aderhaut, nach fistulierenden Operationen)
- Augenschmerzen
- Verkrustung des Augenlids
- Unterdruck im Auge
- Schwellung der Hornhaut (mit Symptomen von Sehestörungen)
- Augenreizung einschließlich Rötung
- Nierensteine
- Schwindelgefühl
- Nasenbluten
- Reizung des Halses,
- trockene Kehle
- örtlicher Hautausschlag (Kontaktexzem)
- schwere Hautreaktionen
- allergische Reaktionen wie Ausschlag, Nesselsucht, Juckreiz, in seltenen Fällen ist auch das Anschwellen der Lippen, der Augen und des Mundes, Kurzatmigkeit und noch seltener auch keuchende Atmung möglich

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 über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen:

Österreich
 Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: +43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Vizidor aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

Nach erstmaligem Öffnen ist das Arzneimittel maximal 28 Tage anwendbar.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis/EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Stellen Sie sicher, dass das Arzneimittel ordnungsgemäß verschlossen ist.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Der Siegelring der Flasche ist bereits vor dem erstmaligen Gebrauch gebrochen.

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 Vizidor enthält

- Der Wirkstoff ist: Dorzolamid
- Jeder ml Lösung enthält 20 mg Dorzolamid (als Dorzolamidhydrochlorid)
- Die sonstige Bestandteile sind: Hydroxyethylcellulose, Mannitol (E421), Natriumcitrat Dihydrat, Natriumhydroxid (E524), Wasser für Injektionszwecke

Wie Vizidor aussieht und Inhalt der Packung

Vizidor Augentropfen sind 5 ml einer klaren, farblosen wässrigen leicht viskosen Lösung in einer weißen, blickdichten 11 ml LDPE Flasche mit Novelia Tropfaufsatz (HDPE und Silikon) mit einer weißen HDPE Kappe.

Packungsgrößen: 1, 3 oder 4 Flaschen in einer Faltschachtel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Bausch + Lomb Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irland

Hersteller

Excelvision, 27, Rue de la Lombardiére, 07100, Annonay, Frankreich

Pharmathen S.A., 6, Dervenakion str. , 153 51 Pallini, Attikis, Griechenland

Z.Nr.: 137277

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

Dänemark:	Vizidor
Vereinigtes Königreich:	Vizidor
Irland:	Dorzolamid PharmaSwiss 20 mg/ml Eye Drops, Solution
Polen:	Vizidor
Deutschland:	Vizidor 20 mg/ml Augentropfen, Lösung
Österreich:	Vizidor 20 mg/ml Augentropfen
Tschechische Republik:	Vizidor
Estland:	Vizidor
Lettland:	Vizidor

Slowakei: Vizidor

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.