

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Dorzolamid + Timolol Arcana 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen**

Wirkstoffe: Dorzolamid und Timolol

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

#### **1. Was ist Dorzolamid + Timolol Arcana und wofür wird es angewendet?**

Dorzolamid + Timolol Arcana enthält zwei Wirkstoffe: Dorzolamid und Timolol.

- Dorzolamid gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten „Carboanhydrasehemmer“.
- Timolol gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten „Betablocker“.

Beide Wirkstoffe senken den Augeninnendruck auf unterschiedliche Weise.

Dorzolamid + Timolol Arcana wird zur Senkung des erhöhten Augeninnendrucks bei der Glaukombehandlung verordnet, wenn Betablocker-Augentropfen allein nicht ausreichen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dorzolamid + Timolol Arcana beachten?**

**Dorzolamid + Timolol Arcana darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Dorzolamid, Timolol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie gegenwärtig Probleme mit den Atemwegen haben oder schon einmal hatten, z. B. Asthma oder eine schwere Lungenerkrankung mit einer krankhaften Verengung der Luftwege (chronisch-obstruktive Atemwegserkrankung), die zu Keuchen, Schwierigkeiten beim Atmen und/oder langanhaltendem Husten führen kann.
- wenn Sie unter einem langsamen Herzschlag, Herzschwäche oder Herzrhythmusstörungen (unregelmäßiger Herzschlag) leiden.
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung bzw. schweren Nierenproblemen leiden oder in der Vergangenheit Nierensteine hatten.
- wenn aufgrund von Chlorbildung im Blut der Säuregehalt in Ihrem Blut erhöht ist (hyperchlorämische Azidose).

Wenn Sie nicht sicher sind, ob Sie dieses Arzneimittel anwenden sollen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dorzolamid + Timolol Arcana anwenden, wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben:

- koronare Herzerkrankung (Beschwerden können Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb, Atemnot oder Erstickengefühl beinhalten), Herzinsuffizienz, niedrigen Blutdruck
- Herzrhythmusstörungen wie verlangsamter Herzschlag
- Atemprobleme, Asthma oder eine krankhafte Verengung der Luftwege (chronisch-obstruktive Atemwegserkrankung)
- Durchblutungsstörungen wie z. B. Raynaud-Erkrankung oder Raynaud-Syndrom
- Diabetes oder Hypoglykämie (niedriger Blutzucker), da Timolol die Anzeichen und Beschwerden eines niedrigen Blutzuckerspiegels verschleiern kann.
- eine Schilddrüsenüberfunktion, da Timolol die Anzeichen und Beschwerden verschleiern kann.

Informieren Sie Ihren Arzt vor einer Operation darüber, dass Sie Dorzolamid + Timolol Arcana anwenden, da der Wirkstoff Timolol Auswirkungen auf die Narkose haben könnte.

Informieren Sie Ihren Arzt auch über jegliche Allergien oder allergische Reaktionen einschließlich Nesselsucht, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken verursachen können (anaphylaktische Reaktionen).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an Muskelschwäche leiden oder bei Ihnen eine Myasthenia gravis festgestellt wurde.

Wenn eine Augenreizung oder andere Augenprobleme wie Augenrötung oder Schwellung der Augenlider neu auftreten, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie annehmen, dass allergische Reaktionen oder Überempfindlichkeit (z. B. Hautausschlag, schwerwiegende Hautreaktionen oder Rötung und Jucken der Augen) durch Dorzolamid + Timolol Arcana bedingt sind, brechen Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel ab und informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine Augeninfektion oder eine Augenverletzung auftritt, eine Augenoperation bevorsteht, andere Reaktionen auftreten oder sich die Beschwerden verschlechtern.

Die Anwendung von Dorzolamid + Timolol Arcana am Auge kann den ganzen Körper beeinflussen.

### **Kinder**

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kleinkindern und Kindern sind begrenzte Erfahrungen vorhanden.

### **Ältere Patienten**

In Untersuchungen mit Dorzolamid + Timolol war die Wirkung dieses Arzneimittels bei älteren und jüngeren Patienten vergleichbar.

### **Anwendung bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Leberprobleme haben oder früher einmal hatten.

### **Anwendung von Dorzolamid + Timolol Arcana zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Dorzolamid + Timolol Arcana kann die Wirkungen von anderen Arzneimitteln, die Sie einnehmen/anwenden, beeinflussen bzw. kann die Wirkung von Dorzolamid + Timolol Arcana von anderen Arzneimitteln, die Sie einnehmen/anwenden, beeinflusst werden, einschließlich anderer

Augentropfen zur Behandlung von Glaukom. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel zur Senkung des Blutdruckes, Herz- oder Diabetesmedikamente einnehmen bzw. vorhaben, solche Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies ist besonders wichtig, wenn eine der folgenden Angaben auf Sie zutrifft:

- Sie nehmen Arzneimittel zur Senkung Ihres Blutdrucks oder zur Behandlung von Herzerkrankungen, wie z. B. Kalziumkanalblocker, Betablocker oder Digoxin, ein.
- Sie nehmen Arzneimittel zur Behandlung eines gestörten oder ungleichmäßigen Herzschlags ein, wie z. B. Kalziumkanalblocker, Betablocker oder Digoxin, ein.
- Sie verwenden andere Augentropfen, die einen Betablocker enthalten.
- Sie nehmen einen anderen Carboanhydrasehemmer, wie z. B. Acetazolamid ein.
- Sie nehmen Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) zur Behandlung von Depressionen ein.
- Sie nehmen parasymphomimetische Arzneimittel ein, die Ihnen verschrieben wurden, um Ihnen das „Harnlassen“ zu erleichtern. Bestimmte Parasympathomimetika werden manchmal angewendet, um die normale Darmtätigkeit wiederherzustellen.
- Sie nehmen Betäubungsmittel wie Morphin ein, um mäßige bis starke Schmerzen zu behandeln.
- Sie nehmen Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes ein.
- Sie nehmen Arzneimittel gegen Depressionen, bekannt als Fluoxetin und Paroxetin ein.
- Sie nehmen ein Sulfonamid-haltiges Antibiotikum ein.
- Sie nehmen den Wirkstoff Chinidin zur Behandlung von Herzerkrankungen und einiger Arten von Malaria ein.

### **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.

Sie dürfen Dorzolamid + Timolol Arcana während der Schwangerschaft nicht anwenden, sofern Ihr Arzt es nicht als erforderlich erachtet.

Sie dürfen Dorzolamid + Timolol Arcana nicht anwenden, wenn Sie stillen. Timolol kann in die Muttermilch übergehen. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln während der Stillzeit Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



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

Studien zu Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden nicht durchgeführt. Mögliche Nebenwirkungen wie verschwommenes Sehen können bei Ihnen unter Behandlung mit Dorzolamid + Timolol Arcana die Fahrtüchtigkeit und/oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Setzen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, bevor Sie sich wieder wohl fühlen oder scharf sehen können.

### **Dorzolamid + Timolol Arcana enthält Benzalkoniumchlorid**

Dieses Arzneimittel enthält 0,15 mg Benzalkoniumchlorid pro Milliliter Augentropfenlösung. Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Entfernen Sie Kontaktlinsen vor der Anwendung und setzen Sie diese frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder ein.

Benzalkoniumchlorid kann zudem Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen haben oder an Erkrankungen der Hornhaut (an der durchsichtigen Schicht an der Vorderseite des Auges) leiden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewohntes Gefühl, ein Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

### 3. Wie ist Dorzolamid + Timolol Arcana 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 angemessene Dosierung und Dauer der Anwendung werden von Ihrem Arzt ermittelt.

Die empfohlene Dosis ist zweimal täglich ein Tropfen in das betroffene Auge/die betroffenen Augen, z. B. morgens und abends.

Wenn Sie dieses Arzneimittel zusammen mit anderen Augentropfen anwenden, sollte zwischen der Anwendung der Augentropfen jeweils mindestens 10 Minuten Abstand sein.

Ändern Sie die verordnete Dosierung des Arzneimittels nicht, ohne Ihren Arzt zu fragen. Wenn Sie die Behandlung beenden, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt!

Berühren Sie mit der Tropferspitze des Behältnisses nicht Ihre Augen oder die Umgebung der Augen. Es kann sonst zu Verunreinigungen der Augentropfen mit Bakterien kommen, was zu einer Augeninfektion mit anschließender schwerwiegender Schädigung des Auges bis hin zum Verlust des Sehvermögens führen könnte. Um eine Verunreinigung des Behältnisses zu vermeiden, waschen Sie Ihre Hände vor Anwendung dieses Arzneimittels und vermeiden Sie einen Kontakt der Spitze des Behältnisses mit jeglicher Oberfläche. Wenn Sie glauben, dass Ihr Arzneimittel verunreinigt ist oder Sie eine Augeninfektion entwickeln, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt bezüglich des weiteren Gebrauchs dieser Flasche.

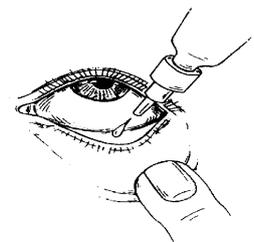
Um die genaue Dosierung sicherzustellen, darf die Tropferspitze NICHT vergrößert werden.

#### Hinweise zur Anwendung

Verwenden Sie die Flasche nicht, wenn der Kunststoff Sicherheitsring um den Flaschenhals fehlt oder gebrochen ist. Wenn Sie die Flasche zum ersten Mal öffnen, entfernen Sie den Kunststoff Sicherheitsring.

Bei jeder Anwendung von Dorzolamid + Timolol Arcana:

1. Waschen Sie sich die Hände.
2. Öffnen Sie die Flasche. Achten Sie besonders darauf, dass die Tropferspitze der Flasche Ihr Auge, die Haut um Ihr Auge oder Ihre Finger nicht berührt.
3. Neigen Sie den Kopf nach hinten und halten Sie die Flasche über Ihr Auge.
4. Ziehen Sie das untere Augenlid nach unten und schauen Sie nach oben. Halten Sie die Flasche fest und drücken Sie sie vorsichtig auf die abgeflachten Seiten der Flasche und lassen Sie einen Tropfen zwischen das untere Augenlid und das Auge fallen.
5. Drücken Sie mit dem Finger auf den inneren Augenwinkel bei der Nase oder schließen Sie die Augen für 2 Minuten. Dies hilft zu verhindern, dass das Medikament in den Rest des Körpers gelangt.



6. Falls von Ihrem Arzt angeordnet, wiederholen Sie die Schritte 3 bis 5 am anderen Auge.
7. Setzen Sie die Verschlusskappe wieder auf und verschließen Sie die Flasche fest.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Dorzolamid + Timolol Arcana angewendet haben, als Sie sollten**

Es ist wichtig, dass Sie die vom Arzt verordnete Dosierung einhalten. Wenn Sie zu viele Tropfen in Ihr Auge geträufelt oder etwas vom Inhalt des Behältnisses geschluckt haben, kann es sein, dass Sie sich unwohl fühlen, dass Sie Kopfweg haben, müde werden, sich schwindlig fühlen, Atembeschwerden oder Kurzatmigkeit bekommen oder das Gefühl haben, dass Ihr Herzschlag sich verlangsamt. Wenn eines dieser Anzeichen bei Ihnen auftritt, kontaktieren Sie sofort einen Arzt.

### **Wenn Sie die Anwendung von Dorzolamid + Timolol Arcana vergessen haben**

Es ist wichtig, dass Sie dieses Arzneimittel nach Vorschrift Ihres Arztes anwenden. Wenn Sie eine Anwendung vergessen haben, holen Sie diese schnellstmöglich nach. Ist es jedoch fast an der Zeit für die nächste Anwendung, lassen Sie die vergessene Dosis aus und kehren Sie zu Ihrem regelmäßigen Dosierungsschema zurück. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

### **Wenn Sie die Anwendung von Dorzolamid + Timolol Arcana abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel abbrechen wollen, sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen:

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels und suchen Sie sofort einen Arzt auf, da dies Anzeichen für eine Reaktion auf das Arzneimittel sein können.

Es kann zu Allergien kommen, die den ganzen Körper betreffen können. Dazu gehören Schwellungen unter der Haut, welche z. B. in Gesicht oder an Gliedmaßen vorkommen und die Atemwege blockieren können, was zu Schluckbeschwerden, Kurzatmigkeit, nässendem, juckendem Hautausschlag (Nesselsucht), örtlich auftretendem oder ausgebreitetem Hautausschlag, Juckreiz, schweren plötzlich auftretenden lebensbedrohlichen allergischen Reaktionen führen kann.

Sofern die Nebenwirkungen nicht schwerwiegend sind, können Sie die Augentropfen üblicherweise weiter anwenden. Wenn Sie beunruhigt sind, sprechen Sie mit einem Arzt oder Apotheker. Beenden Sie die Anwendung von Dorzolamid + Timolol Arcana nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Folgende Nebenwirkungen wurden unter Dorzolamid + Timolol Arcana oder unter einem seiner Wirkstoffe während klinischer Studien oder nach Markteinführung berichtet:

**Sehr häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Brennen und Stechen der Augen
- Geschmacksveränderung

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Rötung in und um das Auge
- Jucken und Tränen der Augen
- Schädigung der Hornhaut (der obersten Schicht des Augapfels, Hornhauterosion)
- Schwellungen und/oder Reizungen der Augen und der Augenumgebung
- Fremdkörpergefühl im Auge
- verminderte Empfindlichkeit der Hornhaut (gegenüber Fremdkörpern im Auge und Schmerzen)
- Augenschmerzen
- trockene Augen
- Verschwommensehen
- Kopfschmerzen,
- Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis, Gefühl von Spannung oder Druck in der Nase)
- Übelkeit
- Schwäche/Müdigkeit und mattes Gefühl

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schwindel / Benommenheit
- Depression
- Entzündung der Iris (Regenbogenhaut)
- Sehstörungen einschließlich vorübergehender Beeinträchtigung des Scharfsehens (in einigen Fällen aufgrund des Absetzens einer Miotikabehandlung)
- langsamer Herzschlag
- Ohnmacht
- Kurzatmigkeit,
- Verdauungsstörungen
- Nierensteine (häufig durch plötzlich auftretende starke, krampfartige Schmerzen im unteren und/oder seitlichen Rückenbereich, in der Leistengegend oder im Bauchraum erkennbar)

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- systemischer Lupus erythematodes (eine Erkrankung des Immunsystems, die eine Entzündung innerer Organe verursachen kann)
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl in den Händen oder Füßen
- Schlaflosigkeit
- Alpträume
- Gedächtnisverlust
- Verschlechterung der Anzeichen und Symptomen von Myasthenia gravis (Erkrankung der Muskulatur)
- verminderter Geschlechtstrieb
- Schlaganfall
- vorübergehende Kurzsichtigkeit, die nach Beendigung der Behandlung zurückgehen kann
- Aderhautablösung (nach fistulierender Operation = Glaukomoperation) möglicherweise mit Sehstörungen
- Herabhängen der Augenlider (wodurch die Augen halb geschlossen bleiben)
- Doppelsehen
- Verkrustung der Augenlider
- Hornhautschwellung (mit Sehstörungen als Begleiterscheinung)
- niedriger Augeninnendruck
- Ohrgeräusche
- niedriger Blutdruck
- Veränderung des Rhythmus oder der Geschwindigkeit des Herzschlags

- Herzleistungsschwäche (Herzerkrankung mit Kurzatmigkeit und Schwellungen an Füßen und Beinen aufgrund von Flüssigkeitseinlagerungen)
- Ödeme (Flüssigkeitseinlagerungen)
- verminderte Durchblutung des Gehirns (zerebrale Ischämie)
- Schmerzen im Brustkorb
- kräftiger Herzschlag, der schnell oder unregelmäßig sein kann (Palpitationen)
- Herzanfall
- Raynaud-Krankheit, Schwellungen oder Kältegefühl an Händen und Füßen und Durchblutungsstörungen der Arme und Beine
- Krämpfe in den Beinen und/oder Schmerzen beim Gehen (Claudicatio)
- Kurzatmigkeit, beeinträchtigte Lungenfunktion
- rinnende oder verstopfte Nase
- Nasenbluten
- Verengung der Atemwege, die zu Atemproblemen führt
- Husten
- Rachenreizung
- trockener Mund
- Durchfall
- allergische Hautreaktion (Kontaktdermatitis)
- Haarausfall
- Schuppenflechte-ähnlicher Hautausschlag (psoriasiformer weiß-silbriger Hautausschlag)
- Peyronie-Krankheit (kann zu einer Verkrümmung des Penis führen)
- Allergie-ähnliche Reaktionen wie Hautausschlag mit und ohne Juckreiz, Juckreiz, in seltenen Fällen mögliche Schwellungen von Lippen, Augen und Mund, Keuchen oder schwerwiegende Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse)

Wie bei anderen Augentropfen wird Timolol in das Blut aufgenommen. Dies kann zu ähnlichen Nebenwirkungen, wie die Einnahme von Arzneimitteln aus der Gruppe der so genannten „Betablockern“ führen. Die Häufigkeit der Nebenwirkungen nach der Anwendung am Auge ist geringer, als wenn die Arzneimittel zum Beispiel durch den Mund eingenommen werden oder per Injektion verabreicht werden.

Die angeführten Nebenwirkungen umfassen Reaktionen, die bei Betablocker – Augentropfen beobachtet werden.

**Nicht bekannt** (Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- Niedrige Blutzuckerwerte
- Herzmuskelschwäche
- eine bestimmte Art von Herzrhythmusstörungen
- Bauchschmerzen
- Erbrechen
- nicht durch körperliche Betätigung verursachte Muskelschmerzen
- sexuelle Störungen
- Halluzination
- Fremdkörpergefühl im Auge.

### **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 anzeigen:

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 Dorzolamid + Timolol Arcana aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Dorzolamid + Timolol Arcana muss innerhalb von 28 Tagen nach Anbruch der Flasche verbraucht werden. Sie müssen daher 4 Wochen nach dem ersten Öffnen der Flasche den Rest wegwerfen, auch wenn noch etwas in der Flasche ist. Schreiben Sie das Datum des ersten Öffnens auf den Umkarton, um sich leichter zu erinnern.

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 Dorzolamid + Timolol Arcana enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Dorzolamid + Timolol. Jeder ml enthält 20 mg Dorzolamid (als Dorzolamidhydrochlorid) und 5 mg Timolol (als Timololmaleat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol, Hydroxyethylcellulose, Natriumcitrat, Natriumhydroxid, Benzalkoniumchlorid (als Konservierungsmittel, siehe Abschnitt 2 „Dorzolamid + Timolol Arcana enthält das Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid“) und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Dorzolamid + Timolol Arcana aussieht und Inhalt der Packung**

Dorzolamid + Timolol Arcana ist eine sterile, klare, leicht visköse, farblose wässrige Lösung. Dorzolamid + Timolol Arcana ist in weißen, opaken MDPE-Tropfflaschen mit versiegelter LDPE-Messtropfspitze und HDPE-Verschlusskappe mit Sicherheitsstreifen erhältlich, die 5 ml Augentropfen enthalten. Es sind Packungsgrößen mit 1, 3 oder 6 Flaschen á 5 ml erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Arcana Arzneimittel GmbH, Hütteldorfer Str. 299, 1140 Wien

### **Hersteller**

Famar S.A., 174 56 Alimos, Griechenland  
Pharmathen S.A., 15351 Pallini, Attiki, Griechenland  
Viatrix Santé, 1 Rue de Turin, 69007 Lyon, Frankreich

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Belgien: TensocMylan 20 mg/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing

Frankreich: Dorzolamide/Timolol Viatris 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution

Dänemark: Tirzopt

Italien: Dorzolamide e timololo Mylan Generics

Niederlande: Dorzolamide/Timolol Mylan 20/5 mg/ml, oogdruppels, oplossing

Portugal: Dorzolamida + Timolol Mylan

Tschechische Republik: Dorzogen Combi

Spanien: Dorzolamida Timolol Mylan 20 mg/ml + 5 mg/ml, colirio en solución

Vereinigtes Königreich (Nordirland): Dorzolamide/Timolol 20 mg/ml + 5 mg/ml eye drops

**Z. Nr.: 1-30171**

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.**