

## **GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender**

### **Dorzastad sine 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, im Einzeldosisbehältnis**

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

#### **1. Was ist Dorzastad sine und wofür wird es angewendet?**

Dorzastad sine 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.

Dorzastad sine wird zur Senkung des erhöhten Augeninnendrucks bei der Glaukombehandlung verordnet, wenn Betablocker-Augentropfen allein nicht ausreichen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dorzastad sine beachten?**

**Dorzastad sine 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 Atemwegserkrankungen haben oder schon einmal hatten, wie z.B. Asthma, oder eine schwere Lungenerkrankung mit einer krankhaften Verengung der Luftwege (chronisch-obstruktive Atemwegserkrankungen), die zu Atemgeräuschen, Atembeschwerden und/oder anhaltendem Husten führen kann,
- wenn Sie unter einem langsamen Herzschlag, Herzschwäche oder Herzrhythmusstörungen (unregelmäßiger Herzschlag) leiden,
- wenn Sie unter schweren Nierenerkrankungen leiden oder schon einmal Nierensteine hatten,
- wenn Ihr Arzt eine Ansäuerung des Blutes durch einen erhöhten Chloridspiegel (hyperchlorämische Azidose) festgestellt hat.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der obigen Punkte auf Sie zutrifft, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Dorzastad sine anwenden, wenn Sie gegenwärtig eines der folgenden gesundheitlichen Probleme haben oder in der Vergangenheit hatten:

- Erkrankungen der Augen,
- Erkrankungen der Herzkranzgefäße (koronare Herzerkrankung, mit möglichen Beschwerden wie Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb, Atemnot oder Erstickungsgefühl), Herzmuskelschwäche, niedriger Blutdruck,
- Herzrhythmusstörungen wie langsamer Herzschlag,
- Atemprobleme, Asthma oder eine krankhafte Verengung der Luftwege (chronisch obstruktive Atemwegserkrankung),
- Erkrankungen mit Durchblutungsstörungen (wie bei der Raynaud-Krankheit oder dem Raynaud-Syndrom),
- Zuckerkrankheit, da Timolol die Anzeichen und Beschwerden einer Unterzuckerung verschleiern kann,
- Schilddrüsenüberfunktion, da Timolol die Anzeichen und Beschwerden einer Schilddrüsenüberfunktion verschleiern kann,
- Muskelschwäche oder eine festgestellte Myasthenia gravis,
- Allergien oder anaphylaktische Reaktionen.

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, schwere Hautreaktionen oder Rötung und Jucken der Augen) durch Dorzastad sine bedingt sind, brechen Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel ab und informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn sich bei Ihnen eine Augeninfektion entwickelt, Sie sich am Auge verletzen, Sie sich einer Augenoperation unterziehen müssen oder wenn Sie irgendwelche neuen oder sich verschlimmernden Beschwerden bemerken.

Dorzolamid/Timolol wurde nicht bei Kontaktlinsenträgern untersucht.

Wenn Sie weiche Kontaktlinsen tragen, befragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

### **Kinder**

Zur Anwendung von Dorzolamid/Timolol-Augentropfen (mit Konservierungsmittel) bei Kleinkindern und Kindern gibt es begrenzte Studiendaten.

### **Ältere Patienten**

In klinischen Studien mit Dorzolamid/Timolol-Augentropfen (mit Konservierungsmittel) war die Wirkung bei älteren und jüngeren Patienten vergleichbar.

### **Leberfunktionsstörungen**

Informieren Sie Ihren Arzt über jegliche Lebererkrankungen, an denen Sie derzeit leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben.

## **Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Die Anwendung von Dorzastad sine kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

## **Anwendung von Dorzastad sine zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Dorzastad sine kann andere von Ihnen eingenommene/angewendete Arzneimittel beeinflussen oder von diesen beeinflusst werden. Das gilt auch für andere Augentropfen zur Behandlung des grünen Stars (Glaukoms). Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, von Herzerkrankungen oder der Zuckerkrankheit einnehmen/anwenden bzw. einnehmen/anwenden möchten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Dies ist besonders wichtig, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel anwenden oder einnehmen:

- Arzneimittel zur Blutdrucksenkung oder zur Behandlung von Herzerkrankungen oder Herzrhythmusstörungen (wie z.B. Kalziumkanalblocker, Betablocker oder Digoxin),
- andere Betablocker enthaltende Augentropfen zur Senkung des Augeninnendrucks,
- einen anderen Carboanhydrasehemmer (z.B. Acetazolamid) zur Behandlung des Glaukoms (einer Augenerkrankung),
- bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen oder die Parkinson-Krankheit (Monoaminoxidasehemmer),
- Arzneimittel, die verschrieben werden, um die Urinabgabe zu erleichtern oder die normale Darmtätigkeit wiederherzustellen (Parasympathomimetika),
- Betäubungsmittel zur Behandlung mäßiger und starker Schmerzen wie z.B. Morphinum,
- Arzneimittel gegen Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus),
- bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (Fluoxetin und Paroxetin),
- eine bestimmte Klasse der Antibiotika (Sulfonamide, z.B. Sulfamethoxazol, Sulfadoxin) – zur Behandlung von Infektionen,
- den Wirkstoff Chinidin zur Behandlung von Herzerkrankungen und einiger Malaria-Arten.

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

## **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*

Wenden Sie Dorzastad sine nicht während der Schwangerschaft an, es sei denn, Ihr Arzt hält die Behandlung für erforderlich.

### *Stillzeit*

Wenden Sie Dorzastad sine nicht an, während Sie stillen. Timolol kann in die Muttermilch übergehen.

## **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 im Zusammenhang mit Dorzastad sine wie z.B. verschwommenes Sehen können Ihre 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, solange Sie sich unwohl fühlen oder unscharf sehen.

### **3. Wie ist Dorzastad sine 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 Dauer der Anwendung**

Ihr Arzt wird die geeignete Dosis und Dauer der Behandlung für Sie wählen.

Die empfohlene Dosis ist morgens und abends je ein Tropfen in das/die erkrankte(n) Auge(n).

Wenn Sie Dorzastad sine zusammen mit anderen Augentropfen anwenden, müssen zwischen der Anwendung der Augentropfen jeweils mindestens 10 Minuten Abstand sein.

Ändern Sie die verordnete Dosierung des Arzneimittels nicht, ohne Ihren Arzt zu fragen.

#### **Art der Anwendung**

Wenn Sie Schwierigkeiten beim Eintropfen haben, bitten Sie eine Vertrauensperson um Hilfe.

Berühren Sie mit der Spitze des Einzeldosisbehältnisses nicht Ihre Augen oder die Umgebung der Augen. Dies könnte zu Verletzungen der Augen führen. Außerdem kann es 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 Einzeldosisbehältnisses zu vermeiden, waschen Sie Ihre Hände vor Anwendung dieses Arzneimittels und vermeiden Sie jegliche Berührung der Spitze des Einzeldosisbehältnisses. Ein neues Einzeldosisbehältnis ist unmittelbar vor jeder Anwendung zu öffnen; jedes Einzeldosisbehältnis enthält genug Lösung für beide Augen, wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie die Augentropfen in beiden Augen anwenden sollen.

**Entsorgen Sie das geöffnete Behältnis mit etwaigem verbliebenem Inhalt sofort nach der Anwendung.**

#### **Hinweise zur Anwendung**

Vergewissern Sie sich vor der Anwendung, dass das Einzeldosisbehältnis unversehrt ist. Die Lösung ist nach dem Öffnen unverzüglich anzuwenden.

Wenden Sie Ihre Augentropfen folgendermaßen an:

1. Waschen Sie sich zuerst die Hände und sitzen oder stehen Sie bequem. Öffnen Sie dann den Aluminiumfolienbeutel, der einen Streifen mit 5 Einzeldosisbehältnissen enthält.
2. Entfernen Sie ein Einzeldosisbehältnis mit leichtem Druck von der gegenüberliegenden Seite der Öffnung vom Streifen (Abb. 1). Legen Sie den restlichen Streifen zurück in den Beutel und knicken Sie die Ecke um, um den Beutel zu verschließen.
3. Öffnen Sie das Einzeldosisbehältnis, indem Sie die Kappe um 360° drehen (Abb. 2).
4. Legen Sie den Kopf nach hinten und ziehen Sie das untere Augenlid mit einem Finger leicht nach unten, um eine Tasche zwischen Ihrem Augenlid und Ihrem Auge zu bilden.
5. Positionieren Sie die Spitze des Einzeldosisbehältnisses neben Ihrem Auge, ohne es zu berühren. Drücken Sie leicht auf das Einzeldosisbehältnis, um einen Tropfen in das/die betroffene(n) Auge(n) zu geben, wie von Ihrem Arzt verordnet (Abb. 3). Blinzeln Sie nicht, während Sie den Tropfen in Ihr Auge geben.  
Wenn ein Tropfen nicht in das Auge gelangt, versuchen Sie es nochmals.
6. Schließen Sie nach Anwendung das Auge und drücken Sie mit dem Finger etwa zwei Minuten lang gegen den Augenwinkel, wo das Auge auf die Nase trifft. Das hilft zu verhindern, dass das Arzneimittel in den restlichen Körper gelangt (Abb. 4). Wischen Sie möglicherweise herablaufende Flüssigkeit von Ihrer Wange ab.

Wenn Ihr Arzt Ihnen verordnet hat, Tropfen in beide Augen einzuträufeln, wiederholen Sie die Schritte 4 bis 6 an Ihrem anderen Auge.

Abb. 1

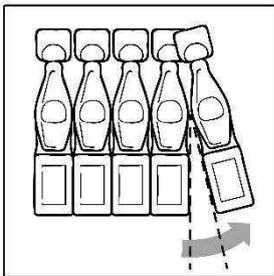


Abb. 2

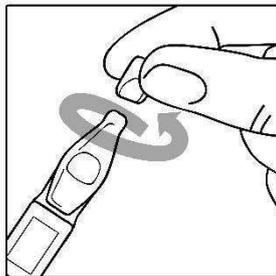


Abb. 3

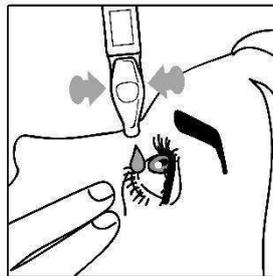
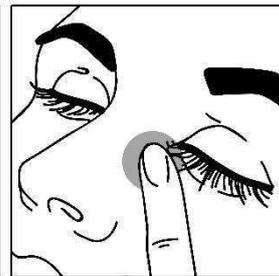


Abb. 4



Nachdem Sie den/die Tropfen in das/die Auge/n gegeben haben, entsorgen Sie das verwendete Einzeldosisbehältnis mit etwaigem verbleibendem Inhalt, um mögliche Verunreinigungen der Konservierungsmittel-freien Lösung zu vermeiden.

Bewahren Sie die verbleibenden Einzeldosisbehältnisse im Folienbeutel auf; die nicht verwendeten Einzeldosisbehältnisse müssen innerhalb von 7 Tagen nach dem ersten Öffnen des Folienbeutels aufgebraucht werden. Wenn 7 Tage nach dem ersten Öffnen noch Einzeldosisbehältnisse übrig sind, müssen diese sicher entsorgt werden und ein neuer Folienbeutel muss geöffnet werden. Es ist wichtig, dass Sie die Augentropfen wie von Ihrem Arzt verschrieben weiterverwenden.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sie dieses Arzneimittel anwenden sollen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Dorzastad sine angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viele Tropfen in Ihr Auge geträufelt oder den Inhalt des Behältnisses geschluckt haben, kann Ihnen – unter anderem – schwindlig werden, Sie können Atembeschwerden oder das Gefühl bekommen, dass Ihr Herzschlag sich verlangsamt. Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

### **Wenn Sie die Anwendung von Dorzastad sine vergessen haben**

Es ist wichtig, dass Sie Dorzastad sine 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 Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Dorzastad sine 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, 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.

Sie können die Tropfen in der Regel weiter anwenden, solange die Nebenwirkungen nicht schwerwiegend sind.

Folgende Nebenwirkungen wurden unter Dorzolamid/Timolol oder unter einem der beiden Wirkstoffe berichtet:

##### **Schwerwiegende Nebenwirkungen**

Wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels und suchen Sie sofort einen Arzt auf, da diese Anzeichen für eine allergische Reaktion auf das Arzneimittel sein könnten:

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

- Allergische Reaktionen, die den ganzen Körper betreffen können. Dazu gehören Schwellungen unter der Haut, welche z.B. im Gesicht oder an Gliedmaßen vorkommen und die Atemwege blockieren können, was zu Schluckbeschwerden oder Kurzatmigkeit führen kann. Weiterhin gehören dazu nässender, juckender Hautausschlag (Nesselsucht), örtlich auftretender oder ausgebreiteter Hautausschlag, Juckreiz, schwere, plötzlich auftretende, lebensbedrohliche allergische Reaktionen.
- Schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse). Die Nebenwirkung an der Haut kann sich als Hautausschlag mit oder ohne Blasen zeigen. Hautreizung, wund Stellen oder Schwellungen in Mund, Rachen, Augen, Nase und im Bereich der Genitalien sowie Fieber und grippeähnliche Beschwerden können auftreten. Der Hautausschlag kann sich zu schwerwiegenden, ausgedehnten Hautschädigungen (Abschälen der Epidermis und oberflächlichen Schleimhäute) mit lebensbedrohlichen Folgen entwickeln.

##### **Andere Nebenwirkungen**

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

- Brennen und Stechen der Augen,
- Geschmacksstörung.

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

- Rötung der Augen und der Augenumgebung,
- Tränen oder Jucken 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,
- verschwommenes Sehen,
- Kopfschmerzen,
- Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis),
- Übelkeit,
- Schwäche/Müdigkeit und mattes Gefühl.

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

- Schwindel,
- Depressionen,
- Entzündung der Regenbogenhaut,
- Sehstörungen, einschließlich vorübergehender Beeinträchtigung des Scharfsehens (in einigen Fällen aufgrund des Absetzens einer pupillenverengenden Behandlung),
- verlangsamter Herzschlag,
- Ohnmacht,
- Kurzatmigkeit,
- Verdauungsstörungen,
- Nierensteine (oft gekennzeichnet durch plötzliches Auftreten eines quälenden, krampfartigen Schmerzes im unteren Rücken und/oder in der Seite, der Leiste oder im Bauch).

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

- Erkrankung des Immunsystems, die eine Entzündung innerer Organe verursachen kann (systemischer Lupus erythematodes),
- Kribbeln oder taubes Gefühl der Hände oder Füße,
- Schlaflosigkeit,
- Alpträume,
- Gedächtnisverlust,
- Verschlechterung der Anzeichen und Beschwerden einer bestimmten Erkrankung der Muskulatur mit Muskelschwäche (Myasthenia gravis),
- verminderter Geschlechtstrieb,
- Schlaganfall,
- vorübergehende Kurzsichtigkeit, die nach Beendigung der Behandlung zurückgehen kann,
- Aderhautablösung (nach 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,
- Rhythmus- oder Geschwindigkeitsveränderungen des Herzschlags,

- Herzleistungsschwäche (Herzerkrankung mit Kurzatmigkeit und Schwellungen an Füßen und Beinen aufgrund von Flüssigkeitseinlagerungen),
- Flüssigkeitseinlagerungen (Ödeme),
- 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, schlechte Durchblutung, die Zehen und Finger taub werden und sich verfärben lässt),
- Krämpfe in den Beinen und/oder Schmerzen beim Gehen (Claudicatio),
- Kurzatmigkeit,
- beeinträchtigte Lungenfunktion,
- Schnupfen,
- Nasenbluten,
- Verengung der Atemwege in der Lunge,
- Husten,
- Halsreizung,
- trockener Mund,
- Durchfall,
- Hautreaktion (Kontaktdermatitis),
- Haarausfall,
- Schuppenflechte (Psoriasis, silbriger Hautausschlag),
- mögliche Verkrümmung des Penis (Peyronie-Krankheit),
- allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht, Hautjucken, in seltenen Fällen mögliche Schwellungen von Lippen, Augen und Mund, pfeifende Atmung.

Wie bei anderen Augentropfen wird auch Timolol ins Blut aufgenommen. Dies kann zu ähnlichen Nebenwirkungen wie die Einnahme von Arzneimitteln aus der Gruppe der so genannten „Betablocker“ führen. Die Häufigkeit der Nebenwirkungen nach der Anwendung am Auge ist geringer als die Häufigkeit der Nebenwirkungen, wenn die Arzneimittel z.B. eingenommen oder in eine Vene gespritzt werden. Folgende aufgelisteten Nebenwirkungen wurden zusätzlich unter der Arzneimittelgruppe der Betablocker nach Anwendung am Auge beobachtet:

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

- Unterzuckerung,
- Herzmuskelschwäche, eine bestimmte Art von Herzrhythmusstörungen,
- Bauchschmerzen,
- Erbrechen,
- nicht durch körperliche Betätigung verursachte Muskelschmerzen,
- sexuelle Störungen,
- Sehen, Hören oder Fühlen von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen).

**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 Dorzastad sine aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Einzeldosisbehältnis, dem Beutel und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 C lagern. Bewahren Sie die Einzeldosisbehältnisse im Beutel auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nach dem ersten Öffnen des Beutels innerhalb von 7 Tagen verwenden.

Vergewissern Sie sich vor der Anwendung, dass das Einzeldosisbehältnis unversehrt ist. Jedes Behältnis darf nur einmal angewendet werden. Verwenden Sie es nicht noch einmal, auch wenn darin noch ein Rest der Lösung enthalten ist.

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 Dorzastad sine 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, im Einzeldosisbehältnis enthält**

- Die Wirkstoffe sind Dorzolamid und Timolol.  
Jeder ml enthält Dorzolamidhydrochlorid entsprechend 20 mg Dorzolamid und Timololmaleat entsprechend 5 mg Timolol.
- Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol (E 421), Natriumcitrat (E 331), Hydroxyethylcellulose, Natriumhydroxid (E 524) zur Einstellung des pH-Wertes und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Dorzastad sine 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, im Einzeldosisbehältnis aussieht und Inhalt der Packung**

Klare, farblose bis leicht gelbe viskose Lösung, die praktisch frei von sichtbaren Partikeln ist.

Dorzastad sine 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung ist in LDPE-Einzeldosisbehältnissen in PET/Aluminium/PE-Beuteln in einer Faltschachtel verpackt erhältlich. Ein Einzeldosisbehältnis enthält 0,2 ml Lösung.

Packungsgrößen:

30, 60 und 120 Einzeldosisbehältnisse, verbunden zu Streifen von jeweils 5 Einzeldosisbehältnissen und verpackt in PET/Aluminium/PE-Beuteln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### *Pharmazeutischer Unternehmer*

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Österreich

### *Hersteller*

Genetic S.p.A., Via Giuseppe Della Monica 26, 84083 Castel San Giorgio, Italien

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland

**Z. Nr.: 141186**

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

Dänemark	Dorzolamid/Timolol Pharmabide 20 mg/ml + 5 mg/ml, øjendråber, opløsning, enkeltdosisbeholder
Deutschland	Dorzolamid sine AL comp. 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
Finnland	Dorzolamide/Timolol Pharmabide 20 mg/ml + 5 mg/ml silmätipat, liuos, kertaannospakkaus
Island	Dorzolamide/Timolol Pharmabide 20 mg/ml + 5 mg/ml 5+20 mg/ml Augndropar, lausn í stakskammmtailátum
Österreich	Dorzastad sine 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, im Einzeldosisbehältnis
Schweden	Dorzolamide/Timolol Pharmabide 20 mg/ml + 5 mg/ml, ögondroppar, lösning i endosbehållare

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.**