Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dorzolamid - 1 A Pharma 20 mg/ml Augentropfen, Lösung

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 Dorzolamid - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dorzolamid - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Dorzolamid - 1 A Pharma anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dorzolamid - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Dorzolamid - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Dorzolamid - 1 A Pharma enthält den Wirkstoff Dorzolamid, eine Sulfonamid-ähnliche Substanz.

Dieses Arzneimittel wird zur Senkung des erhöhten Augeninnendrucks und zur Glaukombehandlung verordnet. Dieses Arzneimittel kann allein oder in Kombination mit anderen Arzneimittel angewandt werden (sogenannten „Betablocker-Augentropfen“), um den Augeninnendruck zu senken.

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Dorzolamid - 1 A Pharma beachten?

Dorzolamid - 1 A Pharma darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dorzolamidhydrochlorid, Sulfonamide (z. B. Sulfamethoxazol, Sulfisoxazol, Sulfasalazin [siehe Abschnitt „Anwendung von Dorzolamid - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“]) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie unter schweren Nierenfunktionsstörungen leiden oder schon einmal Nierensteine hatten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dorzolamid - 1 A Pharma anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt über alle gesundheitlichen Probleme einschließlich Augenprobleme und Augenoperationen, die Sie gegenwärtig haben oder in der Vergangenheit hatten, sowie über jegliche Allergien auf jegliche Arzneimittel.

Falls Sie Kontaktlinsen tragen, sollten Sie Ihren Arzt befragen, bevor Sie Dorzolamid - 1 A Pharma anwenden.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn

- eine Augeninfektion oder andere Augenprobleme wie Augenrötung oder Schwellung der Hornhaut oder Augenlider neu auftreten
- Sie annehmen, dass allergische Reaktionen oder Überempfindlichkeit (z. B. Hautauschlag, schwere Hautreaktionen oder Juckreiz) durch Dorzolamid - 1 A Pharma bedingt sind. Brechen Sie sofort die Behandlung mit Dorzolamid - 1 A Pharma ab.

Kinder
Dorzolamid - 1 A Pharma wurde 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 war die Wirkung bei älteren und jüngeren Patienten vergleichbar.

Leberfunktionsstörungen
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an Lebererkrankungen leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben.

Anwendung von Dorzolamid - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden (einschließlich anderer Augentropfen), inklusive aller nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel. Insbesondere, wenn es sich um Acetazolamid (ein Arzneimittel, dass den Augeninnendruck senkt) oder Sulfonamide (z. B. Antibiotika wie Sulfamethoxazol und Sulfisoxazol, oder Arzneimittel zur Behandlung entzündlicher Darmerkrankungen wie Sulfasalazin) handelt.

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
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder planen schwanger zu werden. Sie sollten Dorzolamid - 1 A Pharma während der Schwangerschaft nicht anwenden.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Studien zu Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden nicht durchgeführt. Mögliche Nebenwirkungen wie z. B. Schwindel und verschwommenes Sehen können bei Ihnen 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, solange Sie sich unwohl fühlen oder unscharf sehen.

Dorzolamid - 1 A Pharma enthält Benzalkoniumchlorid
Dieses Arzneimittel enthält 0,075 mg Benzalkoniumchlorid pro 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.

3 Wie ist Dorzolamid - 1 A Pharma 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

Die empfohlene Dosis ist:
3-mal täglich 1 Tropfen in jedes betroffene Auge, z. B. morgens, mittags und abends.

Anwendung von Dorzolamid - 1 A Pharma mit anderen Betablocker-Augentropfen:
Wenn Ihr Arzt empfohlen hat, dieses Arzneimittel zusammen mit Betablocker-Augentropfen zur Augeninnendrucksenkung anzuwenden, ist die empfohlene Dosis 2-mal täglich 1 Tropfen Dorzolamid - 1 A Pharma in den Bindehautsack jedes betroffenen Auges z. B. morgens und abends.

Anwendung von Dorzolamid - 1 A Pharma mit anderen Augentropfen:
Wenn Sie außer Dorzolamid - 1 A Pharma noch andere Augentropfen anwenden, sollte zwischen der Anwendung der unterschiedlichen Augentropfen mindestens ein Abstand von 10 Minuten liegen.
Ändern Sie die Dosierung des Arzneimittels nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Hinweise zur Anwendung:
Bitte befolgen Sie diese Anweisungen sorgfältig, wenn Sie Dorzolamid - 1 A Pharma anwenden. Es wird empfohlen, sich die Hände zu waschen, bevor Sie die Augentropfen anwenden.

Berühren Sie mit der Tropferspitze des Behältnisses nicht Ihre Augen oder die Haut um Ihre Augen. Es kann sonst zu Verunreinigungen der Augentropfen mit Bakterien kommen, was zu einer Augeninfektion mit schwerwiegender Schädigung des Auges bis hin zum Verlust des Sehvermögens führen könnte. Um eine Verunreinigung des Behältnisses zu verhindern, vermeiden Sie jeglichen Kontakt mit der Spitze des Behältnisses.

Wenn Sie Schwierigkeiten bei der Anwendung Ihrer Augentropfen haben, wenden Sie sich an ein Familienmitglied oder eine Pflegekraft.

1. Benutzen Sie das Behältnis nicht, wenn der Originalitätsverschluss (Anbruchschutzring) um den Flaschenhals vor der ersten Anwendung beschädigt ist.
2. Um die Flasche zu öffnen, drehen Sie die Verschlusskappe, bis der Anbruchschutzring bricht.
3. Beugen Sie Ihren Kopf zurück und ziehen Sie das Augenlid vorsichtig nach unten, bis eine Tasche zwischen Lid und Auge entsteht.

4. Drehen Sie die Flasche um (mit der Tropferspitze nach unten zeigend) und drücken Sie vorsichtig bis ein einziger Tropfen, wie von Ihrem Arzt verordnet, in Ihr Auge abgegeben wurde (siehe Abbildung unten). **Berühren Sie mit der Tropferspitze <u>nicht</u> Ihr Auge oder das Augenlid.**

5. Wiederholen Sie die Schritte 3 und 4 mit dem anderen Auge, wenn es Ihr Arzt so verordnet hat.
6. Verschließen Sie die Flasche sofort nach Gebrauch, indem Sie die Verschlusskappe wieder fest zudrehen und die Flasche in die Originalverpackung zurücklegen.
7. Die Tropferspitze ist so konzipiert, dass ein definierter Tropfen abgegeben wird. Vergrößern Sie daher nicht die Öffnung der Tropferspitze.

Wenn Sie eine größere Menge von Dorzolamid - 1 A Pharma angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viele Tropfen in Ihr Auge einbringen oder etwas vom Inhalt der Flasche schlucken, sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren.

Symptome einer Überdosierung können Übelkeit, Schwindel, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Albträume und Probleme beim Schlucken sein. Bei oraler Einnahme kann Schlaflosigkeit auftreten.

Wenn Sie die Anwendung von Dorzolamid - 1 A Pharma vergessen haben

Es ist wichtig, Dorzolamid - 1 A Pharma genauso anzuwenden, wie es Ihr Arzt verordnet hat. Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, holen Sie sie schnellstmöglich nach. Ist es jedoch fast 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 - 1 A Pharma abbrechen

Wenn Sie die Behandlung abbrechen möchten, suchen Sie sofort Ihren Arzt auf.

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, der 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 Anwendung von Dorzolamid während klinischer Studien oder nach Markteinführung berichtet:

<u>Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)</u>
- Brennen und Stechen in den Augen

<u>Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)</u>
- Erkrankung der Hornhaut mit schmerzhaftem Auge und verschwommenem Sehen (Keratitis superficialis punctata)
- Tränen oder Jucken der Augen (Bindehautentzündung)
- Reizung und Entzündung des Augenlids
- verschwommenes Sehen
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- bitterer Geschmack
- Schwäche/Müdigkeit

<u>Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)</u>
- Entzündung der Regenbogenhaut des Auges

<u>Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)</u>
- Nesselsucht (juckender nässender Hautausschlag), Juckreiz
- Schwellung der Lippen, der Augen und des Mundes
- Kurzatmigkeit
- pfeifender Atem
- Kribbeln oder taubes Gefühl der Hände und 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 begrenzter Hautausschlag (Kontaktdermatitits)
- schwerwiegende Hautreaktionen
- allergieartige Reaktionen wie Hautausschlag

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Kurzatmigkeit
- Fremdkörpergefühl im Auge (das Gefühl, etwas im Auge zu haben)
- 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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

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

5 Wie ist Dorzolamid - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Dorzolamid - 1 A Pharma ist nach dem ersten Öffnen innerhalb von 28 Tagen anzuwenden. Daher müssen Sie die Flasche 4 Wochen nach dem ersten Öffnen entsorgen, auch wenn noch Lösung in der Flasche ist. Notieren Sie sich das Datum, an dem Sie die Flasche das erste Mal geöffnet haben, auf der Faltschachtel und dem Flaschenetikett als Erinnerungshilfe.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dorzolamid - 1 A Pharma enthält
Der Wirkstoffe ist Dorzolamid. 1 ml Augentropfen enthält 20 mg Dorzolamid (als Dorzolamidhydrochlorid).
Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol (Ph.Eur.), Hyetellose, Benzalkoniumchlorid (als Konservierungsmittel), Natriumcitrat (Ph.Eur.), Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Dorzolamid - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung
Dorzolamid - 1 A Pharma ist eine klare, leicht viskose, farblose wässrige Lösung in einer weiß-opaken MDPE-Flasche mit versiegeltem LDPE-Tropfeinsatz und einer HDPE-Verschlusskappe mit Originalitätsverschluss. Jede Flasche enthält 5 ml Lösung.

Packungsgrößen: 1 x 5 ml, 3 x 5 ml oder 6 x 5 ml Flaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: 089/6138825-0
Telefax: 089/6138825-65
E-Mail: medwiss@1apharma.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

oder

Famar S.A.
63, Agiou Dimitriou Street
7456 ALIMOS/ATHEN Griechenland

oder

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion Str.
15351 PALLINI ATTIKI
Griechenland

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

Österreich	Dorzolamid 1A Pharma 20 mg/ml – Augentropfen, Lösung
Deutschland	Dorzolamid - 1 A Pharma 20 mg/ml Augentropfen, Lösung
Dänemark	Dorzolamid Hexal
Italien	Dorzolamide Sandoz
Schweden	Dorzolamid Hexal 20 mg/ml ögondroppar, lösning

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Monat Januar 2021.