

Dorzolamid 20 mg/ml Augentropfen

(Dorzolamid Hydrochlorid)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- 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

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. Was ist Dorzolamid und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel enthält Dorzolamid, das zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die Carboanhydrasehemmer genannt werden.

Dieses Arzneimittel wird zur Senkung eines erhöhten Augeninnendrucks und zur Behandlung von Glaukom (grüner Star) verschrieben. Es kann allein oder zusätzlich zu anderen Arzneimitteln angewendet werden, die den Augeninnendruck senken (so genannte Betablocker).

2. Was Sie vor der Anwendung von Dorzolamid beachten sollten

Dorzolamid darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Dorzolamidhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwerwiegende Nierenfunktionsstörungen oder Nierenprobleme haben oder früher einmal Nierensteine hatten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker über alle medizinischen Probleme, die Sie haben oder in der Vergangenheit hatten, auch über Augenerkrankungen und Augenoperationen, und über bestehende Allergien gegen bestimmte Arzneimittel.

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Augenreizungen oder neue Augenbeschwerden wie Rötung des Auges oder Schwellung der Augenlider auftreten.

Wenn Sie vermuten, dass dieses Arzneimittel bei Ihnen eine allergische Reaktion verursacht (zum Beispiel Hautausschlag, schwere Hautreaktionen oder Juckreiz), brechen Sie die Anwendung ab und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche

In Studien ist die Anwendung von Dorzolamid bei Säuglingen und Kindern unter 6 Jahren, die unter erhöhtem Augeninnendruck oder Glaukom leiden, geprüft worden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie weitere Informationen benötigen.

Ältere Patienten

In Studien mit Dorzolamid waren die Wirkungen von Dorzolamid bei älteren und jüngeren Patienten gleich.

Patienten mit Leberproblemen

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Lebererkrankung haben oder früher hatten.

Anwendung von Dorzolamid 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. Das ist insbesondere dann wichtig, wenn Sie andere Carboanhydrasehemmer wie Acetazolamid, oder Sulfate (Sulfamethoxazol, Sulfadoxin etc.) einnehmen/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.

Schwangerschaft

Sie dürfen dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht anwenden. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder schwanger

werden wollen.

Stillzeit

Wenn eine Behandlung mit diesem Arzneimittel erforderlich ist, wird empfohlen, nicht zu stillen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder zu stillen beabsichtigen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Mit diesem Arzneimittel werden Nebenwirkungen wie Schwindel und verschwommenes Sehen in Verbindung gebracht. Diese können Ihre Verkehrstüchtigkeit und/oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Sie dürfen sich erst an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und Maschinen bedienen, wenn Sie sich besser fühlen und wieder klar sehen können.

Dorzolamid enthält Benzalkoniumchlorid

Dorzolamid enthält das Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid. Dieses Konservierungsmittel kann Augenreizungen verursachen. Vermeiden Sie den Kontakt mit weichen Kontaktlinsen. Benzalkoniumchlorid kann zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen. Kontaktlinsen müssen Sie vor der Anwendung entfernen und dürfen diese frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wiedereinsetzen.

Sprechen Sie vor der Anwendung dieser Augentropfen mit Ihrem Arzt, wenn Sie Kontaktlinsen tragen. (Bitte lesen Sie auch den Abschnitt „Gebrauchsanweisung“).

3. Wie ist Dorzolamid anzuwenden?

Wenden Sie Dorzolamid immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Ihr Arzt wird die richtige Dosierung und Behandlungsdauer festlegen.

Wenn dieses Arzneimittel allein angewendet wird, ist die empfohlene Dosis 1 Tropfen in das (die) betroffene(n) Auge(n), morgens, nachmittags und abends.

Wenn Ihr Arzt empfohlen hat, dieses Arzneimittel zusammen mit einem Betablocker-Augentropfen zur Senkung des Augeninnendrucks anzuwenden, beträgt die empfohlene Dosis 1 Tropfen Dorzolamid in das (die) betroffene(n) Auge(n), morgens und abends.

Wenn Sie außer diesem Arzneimittel noch andere Augentropfen benutzen, müssen zwischen den Anwendungen mindestens 10 Minuten liegen.

Die Spitze des Behältnisses darf nicht mit dem Auge oder dem umgebenden Bereich in Kontakt kommen. Die Spitze könnte auf diese Weise mit Bakterien, die Augeninfektionen verursachen können, verunreinigt werden. Dies könnte zu ernsthaften Schäden am Auge bis zum Verlust des

Sehvermögens führen.

Waschen Sie Ihre Hände vor der Anwendung dieses Arzneimittels und achten Sie darauf, dass die Spitze des Behältnisses nicht mit anderen Flächen in Kontakt kommt. So vermeiden Sie eine mögliche Verunreinigung. Wenn Sie glauben, dass das Arzneimittel verunreinigt sein könnte oder wenn bei Ihnen eine Augeninfektion auftritt, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt um zu erfahren, ob Sie diese Flasche weiter verwenden dürfen.

Hinweise für die Anwendung:

- Waschen Sie zuerst Ihre Hände.
- Vermeiden Sie, mit der Spitze der Flasche das Auge (oder andere Flächen) zu berühren.
- Wenn Sie weiche Kontaktlinsen tragen, müssen diese vor der Anwendung der Augentropfen entfernt werden. Setzen Sie die Linsen frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder ein.
- Die Tropfen sind in einer Kunststoffflasche mit einer Steckkappenkonstruktion mit manipulationssicherer Staubschutzabdeckung erhältlich. Bei der ersten Benutzung der Flasche müssen Sie die Staubschutzabdeckung lösen. Drehen Sie sie dazu im Uhrzeigersinn, um den Verschluss aufzubrechen.



- Schrauben Sie die innere Kappe ab.



- Neigen Sie Ihren Kopf nach hinten und blicken Sie an die Decke.
- Ziehen Sie das untere Augenlid sachte nach unten, um eine Tasche zwischen Augenlid und Auge zu formen.
- Halten Sie die Flasche mit der Öffnung nach unten über das Auge. Drücken Sie die Flasche leicht, um einen Tropfen in das Auge einzubringen. **BERÜHREN SIE DAS AUGEN NICHT MIT DER TROPFFLASCHENSPIITZE**



- Halten Sie das behandelte Auge geschlossen und drücken Sie mit der Fingerspitze 1 Minute lang gegen den inneren Winkel des geschlossenen Auges.
- Wiederholen Sie den Vorgang für das andere Auge, wenn Sie von Ihrem Arzt dazu angewiesen wurden.
- Verschließen Sie die Flasche nach Gebrauch, indem Sie die innere Kappe auf die Ausgussöffnung schrauben.

Wenn Sie eine größere Menge Dorzolamid angewendet haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie zu viele Tropfen in Ihr Auge eingebracht haben oder Teile des Behältnisinhalts verschluckt worden sind.

Wenn Sie die Anwendung von Dorzolamid vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie dieses Arzneimittel genau nach den Anweisungen des Arztes anwenden. Wenn Sie eine Dosierung vergessen haben, holen Sie die Anwendung so bald wie möglich nach. Wenn Sie jedoch schon bald wieder die nächste Dosis anwenden müssen, lassen Sie die vergessene Dosis aus und fahren Sie im normalen Dosierungsschema fort.

Wenden Sie auf keinen Fall eine doppelte Dosis an, um die vergessene Anwendung auszugleichen.

Wenn Sie die Anwendung von Dorzolamid abbrechen

Sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt, wenn Sie dieses Arzneimittel nicht mehr anwenden wollen. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken, informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Brechen Sie die Anwendung des Arzneimittels ab und wenden Sie sich

unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie allergische Reaktionen wie Ausschlag, Nesselausschlag, Juckreiz, Schwellung des Gesichts, der Lippen, Zunge und/oder des Rachens entwickeln, die Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken verursachen können.

Schwere Hautreaktionen mit schwerer Blasenbildung oder Abschälung der Haut, wie Stephen Johnson Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden während der klinischen Studien oder im Rahmen der Erfahrung nach der Marktzulassung bei Dorzolamid beobachtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
Brennen und Stechen in den Augen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Erkrankung der Augenhornhaut mit Wundsein des Auges und verschwommenem Sehen (Keratitis superficialis punctata), Jucken und Tränen der Augen (Konjunktivitis), Reizung/Entzündung des Augenlids, verschwommenes Sehen, Kopfschmerz, Übelkeit, bitterer Geschmack und Müdigkeit.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Entzündung der Iris.

Selten (kann bis 1 von 1000 Behandelten betreffen)
Kribbeln oder Taubheitsgefühl in den Händen oder Füßen, vorübergehende, bei Absetzen der Behandlung zurückgehende Kurzsichtigkeit, Entwicklung von Flüssigkeit unter der Netzhaut (Chorioideaablösung nach Filtrationschirurgie), Augenschmerzen, Lidverkrustung, geringer Augeninnendruck, Schwellung der Hornhaut (mit Symptomen von Sehstörungen), Augenreizung mit Rötung, Nierensteine, Schwindel, Nasenbluten, Reizung im Rachen, trockener Mund, lokalisierter Hautausschlag (Kontaktdermatitis)

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

Kurzatmigkeit

Fremdkörpergefühl im Auge (das Gefühl, Sie hätten etwas 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 die nachstehend angeführte Adresse anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

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

5. Wie ist Dorzolamid aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C aufbewahren.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die Lösung nach dem Öffnen der Flasche innerhalb von 28 Tagen aufbrauchen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dorzolamid enthält

- Der Wirkstoff ist Dorzolamid.
 - Jeder ml enthält 22,26 mg Dorzolamidhydrochlorid (entspricht 20 mg Dorzolamid).
 - Die sonstigen Bestandteile sind Hyetellose, Mannitol, Natriumcitrat, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.
- Als Konservierungsmittel ist Benzalkoniumchlorid enthalten.

Wie Dorzolamid aussieht und Inhalt der Packung

Eine Flasche Dorzolamid 20 mg/ml Augentropfen enthält 5 ml Lösung. Dorzolamid ist eine klare, farblose, leicht viskose Lösung, abgefüllt in etikettierte 5 ml-Flaschen aus LDPE-Kunststoff mit einer Steckkappenkonstruktion, die aus einem orangefarbenen HDPE-Schraubdeckel über einem LDPE-Ausguss mit manipulationssicherer LDPE-Staubschutzabdeckung besteht, die die Flasche dicht abschließt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

FDC Pharma

Unit 6, Fulcrum 1, Solent Way,
Whiteley, Fareham, Hampshire,
PO15 7FE,
Vereinigtes Königreich
Tel: + 44 (0) 1489 565222
Fax: + 44 (0) 1489 565222
E-mail: fdcil@btconnect.com

Hersteller
FDC International Ltd.
Unit 6, Fulcrum 1, Solent Way,
Whiteley, Fareham, Hampshire,
PO15 7FE, Vereinigtes
Königreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2017