

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Dorzolamid Heumann 20 mg/ml Augentropfen

Dorzolamid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

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

1. WAS IST DORZOLAMID HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dorzolamid Heumann enthält den Wirkstoff Dorzolamid, der zur Arzneimittelgruppe der sogenannten „Carboanhydrasehemmer“ gehört.

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

Ein Glaukom, auch Grüner Star genannt, ist eine Erkrankung des Sehnervs; verantwortlich hierfür sind insbesondere der erhöhte Augeninnendruck sowie eine schlechtere Durchblutung der Netzhaut und Versorgung des Sehnervs. Diese Erkrankung kann zu einem fortschreitenden Verlust der Sehfähigkeit führen. Eine Behandlung hat zum Ziel, ein Fortschreiten der Erkrankung zu verhindern.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON DORZOLAMID HEUMANN BEACHTEN?

Dorzolamid Heumann darf nicht angewendet werden.

- wenn Sie allergisch gegen Dorzolamid 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 Heumann anwenden.

Die Anwendung von Dorzolamid Heumann am Auge kann den ganzen Körper beeinflussen, da der Wirkstoff in den Blutkreislauf gelangt.

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

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. Hautveränderungen oder Jucken) durch dieses Arzneimittel bedingt sind, brechen Sie die Behandlung ab und informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche

Augentropfen mit 20 mg/ml Dorzolamid wurden 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 war die Wirkung von Dorzolamid bei älteren und jüngeren Patienten vergleichbar.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Informieren Sie Ihren Arzt bei bekannten Lebererkrankungen.

Anwendung von Dorzolamid Heumann zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden (einschließlich anderer Augentropfen).

Dies ist besonders wichtig, wenn Sie andere Wirkstoffe derselben Substanzklasse wie Dorzolamid Heumann (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

Sie sollten dieses Arzneimittel nicht während der Schwangerschaft anwenden.

Informieren und fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.

Stillzeit

Wenn eine Behandlung mit diesem Arzneimittel erforderlich ist, wird nicht empfohlen, Ihr Kind zu stillen. Informieren und fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder beabsichtigen 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 mit diesem Arzneimittel verbundene Nebenwirkungen wie 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 Heumann enthält Benzalkoniumchlorid

Dorzolamid Heumann enthält 0,075 mg Benzalkoniumchlorid pro 1 ml Lösung.

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 HEUMANN ANZUWENDEN?

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

Ihr Arzt wird für Sie die geeignete Dosis sowie Dauer der Behandlung festlegen.

Wenn dieses Arzneimittel allein angewandt wird, ist die empfohlene Dosis jeweils 1 Tropfen in den Bindehautsack jedes betroffenen Auges morgens, mittags und abends.

Wenn Ihr Arzt empfohlen hat, dieses Arzneimittel zusammen mit Betablocker-Augentropfen zur Augeninnendrucksenkung anzuwenden, ist die empfohlene Dosis jeweils 1 Tropfen Dorzolamid Heumann in den Bindehautsack jedes betroffenen Auges morgens und abends.

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

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

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.

Art der Anwendung

1. Waschen Sie Ihre Hände und setzen oder stellen Sie sich bequem hin.
2. Schrauben Sie die äußere Schutzkappe von der Flasche ab.
3. Ziehen Sie mit Ihrem Finger vorsichtig das untere Augenlid des erkrankten Auges nach unten.
4. Bringen Sie die Flaschenöffnung nahe an das Auge, ohne es zu berühren. Drücken Sie die Flasche vorsichtig zusammen bis ein Tropfen in Ihr Auge fällt.
Achten Sie bitte darauf, die Flasche nicht zu stark zusammenzudrücken, damit nicht mehr als ein Tropfen in das erkrankte Auge gelangt.

5. Lassen Sie Ihr Augenlid wieder los.
6. Drücken Sie zwei Minuten lang mit einem Finger auf den inneren Augenwinkel neben der Nase. Halten Sie das Auge dabei geschlossen. Damit verhindern Sie einen Übergang des Tropfens in den Körper. Wenn es Ihr Arzt verordnet hat, wiederholen Sie den Vorgang an Ihrem anderen Auge. Sollte ein Tropfen nicht ins Auge gelangt sein, tropfen Sie nach.
7. Verschließen Sie die Flasche.

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

Wenn Sie zu viele Tropfen in Ihr Auge geträufelt oder etwas vom Inhalt des Behältnisses geschluckt haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

Halten Sie die Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über das Medikament informieren kann.

Wenn Sie die Anwendung von Dorzolamid Heumann 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 Heumann 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.

Falls Sie allergische Reaktionen einschließlich Nesselsucht (juckender, nässender Hautausschlag), einer Schwellung des Gesichts, der Lippen, 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 Dorzolamid während klinischer Studien oder nach Markteinführung berichtet:

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

- Brennen und Stechen der Augen

Häufige Nebenwirkungen: (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Erkrankungen der Hornhaut mit schmerzhaftem Auge und verschwommenem Sehen (*Keratitis superficialis punctata*)
- Tränen und Juckreiz der Augen (Bindehautentzündung/*Konjunktivitis*)
- Reizung und Entzündung des Augenlids
- verschwommenes Sehen
- Kopfschmerzen
- Übelkeit

- bitterer Geschmack
- Schwäche/Müdigkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen: (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Entzündung der Regenbogenhaut des Auges

Seltene Nebenwirkungen: (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Kribbeln oder taubes Gefühl der Hände oder Füße
- vorübergehende Kurzsichtigkeit, die nach Beendigung der Behandlung zurück gehen 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 begrenzte Hautreaktion (*Kontaktdermatitis*)
- schwerwiegende Hautreaktionen (*Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse*)
- allergieartige Reaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz, in seltenen Fällen mögliche Schwellungen von Lippen, Augen und Mund; Kurzatmigkeit und seltener pfeifendes Atmen

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 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 HEUMANN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Nach Anbruch der Flasche dürfen Sie Dorzolamid Heumann 20 mg/ml Augentropfen höchstens 1 Monat lang verwenden. Verwerfen Sie nicht gebrauchte Lösung nach dieser Zeit.

Die Flasche im Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Heumann enthält

- Der Wirkstoff ist: Dorzolamid (als Dorzolamidhydrochlorid).
1 ml Augentropfen enthält 20 mg Dorzolamid, entsprechend 22,26 mg Dorzolamidhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Hyetellose, Mannitol (E 421), Citronensäure-Monohydrat, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser.

Wie Dorzolamid Heumann aussieht und Inhalt der Packung

Dorzolamid Heumann ist eine klare, farblose, leicht viskose, wässrige Lösung in einer transparenten Tropfflasche mit Schraubverschluss.

Dorzolamid Heumann 20 mg/ml Augentropfen sind in folgenden Packungen erhältlich

- 1 Tropfflasche mit 5 ml Augentropfen,
- 3 Tropfflaschen mit je 5 ml Augentropfen,
- 6 Tropfflaschen mit je 5 ml Augentropfen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg
E-Mail: info@heumann.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2019.

Verschreibungspflichtig