Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Dorzolamid HEXAL 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Dorzolamid HEXAL 20 mg/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dorzolamid HEXAL 20 mg/ml beachten?
3. Wie ist Dorzolamid HEXAL 20 mg/ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dorzolamid HEXAL 20 mg/ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packungen und weitere Informationen

1. Was ist Dorzolamid HEXAL 20 mg/ml und wofür wird es angewendet?

Dorzolamid HEXAL 20 mg/ml enthält Dorzolamid, eine Sulfonamid-verwandte Verbindung, als Wirkstoff.

Dorzolamid HEXAL 20 mg/ml ist ein am Auge anzuwendender Carboanhydrasehemmer, der den Augeninnendruck senkt und zur Glaukombehandlung angewendet wird.

Dorzolamid HEXAL 20 mg/ml kann als Monotherapie angewendet werden oder zusätzlich zu Arzneimitteln, die den Augeninnendruck senken (so genannte Betablocker).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dorzolamid HEXAL 20 mg/ml beachten ?

Dorzolamid HEXAL 20 mg/ml darf nicht angewendet werden
- wenn Sie **allergisch** gegen Dorzolamid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie **allergisch** gegen Arzneimittel reagieren, die Sulfonamide genannt werden, zum Beispiel Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes, Infektionen und auch Diuretika (Wassertabletten). Dorzolamid kann die gleichen Allergien hervorrufen.
- wenn Sie **schwerwiegende Nierenprobleme** haben **oder schon einmal Nierensteine hatten**
- wenn Sie eine **Störung des Blut-pH-Wertes** (Säure-Basen-Gleichgewicht) haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Dorzolamid HEXAL 20 mg/ml anwenden.

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

Sie sollten sofort Ihren Arzt aufsuchen,
- wenn Augenreizungen oder andere neue Augenprobleme auftreten wie z. B. Augenrötung oder Schwellung der Oberflächenschicht des Auges oder Augenlids
- wenn Sie die Vermutung haben, dass Dorzolamid HEXAL 20 mg/ml eine allergische Reaktion hervorruft (z. B. Hautausschlag, schwerwiegende Hautreaktion oder Juckreiz). Beenden Sie die Anwendung von Dorzolamid HEXAL 20 mg/ml sofort.

Kinder
Dorzolamid HEXAL 20 mg/ml wurde bei Kleinkindern und Kindern unter 6 Jahren mit erhöhtem Augeninnendruck oder mit der Diagnose grüner Star untersucht. Für weitere Informationen sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Anwendung bei älteren Patienten
In Untersuchungen mit Dorzolamid war die Wirkung von Dorzolamid bei älteren und jüngeren Patienten vergleichbar.

Anwendung bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Leberprobleme haben oder in der Vergangenheit hatten.

Anwendung von Dorzolamid HEXAL 20 mg/ml 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. Dies gilt auch für andere Augentropfen oder nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, insbesondere andere Carboanhydrasehemmer wie **Acetazolamid** oder Sulfonamid-haltige Arzneimittel.

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 eine Schwangerschaft planen. Sie sollen Dorzolamid HEXAL 20 mg/ml 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 mit diesem Arzneimittel verbundenen 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 bis Sie sich wohl fühlen oder scharf sehen.

Dorzolamid HEXAL 20 mg/ml enthält Benzalkoniumchlorid.
Dieses Arzneimittel enthält 0,05 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 HEXAL 20 mg/ml 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.

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

Anwendung von Dorzolamid HEXAL 20 mg/ml mit Betablocker-Augentropfen
Wenn Ihr Arzt Ihnen empfohlen hat, Dorzolamid HEXAL 20 mg/ml zusammen mit einem Betablocker zur Augeninnendrucksenkung anzuwenden, dann beträgt die übliche Dosis **2-mal täglich 1 Tropfen** Dorzolamid HEXAL 20 mg/ml in jedes betroffene Auge, z. B. morgens und abends.

Anwendung von Dorzolamid HEXAL 20 mg/ml mit anderen Augentropfen
Wenn Sie Dorzolamid HEXAL 20 mg/ml mit anderen Augentropfen anwenden, sollten die Tropfen in einem zeitlichen Abstand von mindestens 10 Minuten eingeträufelt werden.
Wenn Sie Dorzolamid HEXAL 20 mg/ml als Ersatz für andere Augenarzneimittel zur Senkung des Augeninnendrucks anwenden möchten, sollten Sie die Anwendung des anderen Arzneimittels nach Anwendung der vorgeschriebenen Dosis an einem Tag beenden und mit Dorzolamid HEXAL 20 mg/ml am nächsten Tag beginnen.

Ändern Sie die verordnete Dosierung des Arzneimittels nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Hinweise zur Anwendung
Halten Sie sich bei der Anwendung von Dorzolamid HEXAL 20 mg/ml genau an diese Vorschriften. Es wird empfohlen, vor der Anwendung der Augentropfen die Hände zu waschen. Lassen Sie die Spitze des Tropfers nicht mit den Augen oder der Umgebung der Augen in Berührung kommen. Er kann mit Bakterien verunreinigt werden, was Augeninfektionen verursachen und zu schweren Augenschädigungen, sogar zu einem Verlust des Sehvermögens, führen kann. Um eine Verunreinigung des Behältnisses zu vermeiden, berühren Sie mit der Spitze des Behältnisses keine Oberflächen.

1. Sie dürfen die Flasche nicht verwenden, wenn der Originalitätsverschluss am Flaschenhals vor der ersten Anwendung aufgebrochen ist.

2. Zum Öffnen der Flasche schrauben Sie die Kappe durch Drehen auf, bis der Originalitätsverschluss aufbricht.

3. Beugen Sie den Kopf nach hinten und ziehen Sie das Unterlid leicht herab, damit sich zwischen Ihrem Augenlid und Ihrem Auge eine Tasche bildet (Abb. 1).

Abb.1

4. Kippen Sie die Flasche und drücken Sie leicht wie gezeigt (Abb. 2), bis ein einzelner Tropfen in das Auge gelangt, wie von Ihrem Arzt verordnet. BERÜHREN SIE MIT DER TROPFERSPITZE NICHT IHR AUGE ODER AUGENLID.

Abb. 2

5. Falls von Ihrem Arzt angeordnet, wiederholen Sie die Schritte 3 und 4 am anderen Auge.

6. Verschließen Sie die Flasche durch festes Drehen der Kappe direkt nach der Anwendung und legen Sie die Flasche wieder in den Originalkarton zurück.

7. Die Tropferspitze ist so konzipiert, dass sie einen genau abgemessenen Tropfen abgibt. Vergrößern Sie deshalb nicht die Öffnung der Tropferspitze.

Wenn Sie eine größere Menge von Dorzolamid HEXAL 20 mg/ml angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viele Tropfen in Ihr Auge eingebracht oder etwas vom Inhalt geschluckt haben, sollten Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen.

Symptome einer Überdosierung können Übelkeit, Schwindel, Kopfschmerzen, Müdigkeit, verändertes Träumen und Schluckprobleme einschließen. Bei oraler Anwendung (Verschlucken) kann Schläfrigkeit auftreten.

Wenn Sie die Anwendung von Dorzolamid HEXAL 20 mg/ml vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie Dorzolamid HEXAL 20 mg/ml nach der Vorschrift Ihres Arztes anwenden. Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, holen Sie sie 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 HEXAL 20 mg/ml abbrechen
Wenn Sie die Behandlung abbrechen wollen, 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, 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufige Nebenwirkungen: (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)
Brennen und Stechen der Augen

Häufige Nebenwirkungen: (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen)
Kopfschmerzen, Keratitis superficialis punctata (Augenschmerzen, ungewöhnliche Lichtunverträglichkeit), Tränen, Bindehautentzündung, Lidentzündung, Jucken der Augen, Lidreizung, Verschwommensehen, Übelkeit, bitterer Geschmack, Schwäche/Müdigkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen: (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen)
Iridozyklitis (Entzündung der Regenbogenhaut und des Strahlenkörpers)

Seltene Nebenwirkungen: (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen)
Schwindel, Taubheit/Prickeln, Reizungen einschließlich Rötung, Schmerzen, Krustenbildung an den Augenlidern, vorübergehende Kurzsichtigkeit (die sich nach Absetzen der Therapie zurückbildet), Hornhautödeme, okuläre Hypotonie, Aderhautabhebung nach fistulierenden (den Kammerwasserabfluss regulierenden) Operationen, niedriger Augeninnendruck (siehe Abschnitt 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Nasenbluten, Reizung im Rachenbereich, Mundtrockenheit, Kontaktdermatitis, allergische Hautreaktionen wie z. B. Nesselsucht, Juckreiz, Ausschlag, schwerwiegende Hautreaktionen, in seltenen Fällen mögliche Schwellungen von Lippen, Augen und Mund, Kurzatmigkeit und seltener pfeifendes Atmen (siehe Abschnitt 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Nieren- und Blasensteine, Überempfindlichkeit: Anzeichen und Symptome lokaler Reaktionen (Lidreaktionen) und systemische allergische Reaktionen einschließlich Angioödem, Kurzatmigkeit, selten Bronchospasmen (siehe Abschnitt 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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
D-53175 Bonn
Website: http://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 HEXAL 20 mg/ml aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

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

Haltbarkeit nach Anbruch: 4 Wochen

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. Inhalte der Packung und weitere Informationen

Was Dorzolamid HEXAL 20 mg/ml enthält
Der Wirkstoff ist Dorzolamid.

Jeder ml enthält 20 mg Dorzolamid, entsprechend 22,3 mg Dorzolamidhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Hyetellose, Mannitol (Ph.Eur.), Natriumcitrat (Ph.Eur.), Natriumhydroxid/Salzsäure (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Dorzolamid HEXAL 20 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung
Dorzolamid HEXAL 20 mg/ml ist eine farblose bis leicht gelbliche, viskose Lösung.

Dorzolamid HEXAL 20 mg/ml ist in Originalpackungen mit 1x5 ml und 3x5 ml erhältlich.
Die Augentropfenlösung ist in einer LDPE-Flasche mit LDPE-Tropfer und HDPE-Kappe und einem Umkarton verpackt.

Packungsgrößen:
1x5 ml und 3x5 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
AEROPHARM GmbH
François-Mitterrand-Allee 1
07407 Rudolstadt

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

Deutschland:	Dorzolamid HEXAL 20 mg/ml Augentropfen
Dänemark:	Dorzolamid “Sandoz“
Schweden:	Dorzolamid Sandoz 20 mg/ml ögondroppar, lösning

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.