GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Dorzolamid STADA® 20 mg/ml Augentropfen

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 oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Dorzolamid STADA® und wofür wird es angewendet?

Dorzolamid STADA® sind sterile Augentropfen.

Dorzolamid STADA® enthält als Wirkstoff Dorzolamid, eine Sulfonamid-verwandte Verbindung.

Dorzolamid STADA® ist ein am Auge anzuwendender Carboanhydrasehemmer, der einen erhöhten Augeninnendruck senkt.

Dorzolamid STADA® ist angezeigt zur Behandlung von **erhöhtem Augeninnendruck** bei Erkrankungen wie okulärer Hypertension (erhöhter Augeninnendruck) und Glaukom (Offenwinkelglaukom, Pseudoexfoliationsglaukom). Dorzolamid STADA® kann allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet werden, die den Augeninnendruck senken (sogenannte Betablocker).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dorzolamid STADA® beachten?

Dorzolamid STADA® darf NICHT angewendet werden

- wenn Sie **allergisch** gegen Dorzolamid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie **schwerwiegende Nierenprobleme** haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dorzolamid STADA® anwenden:

- wenn Sie **Leberprobleme** haben oder in der Vergangenheit hatten,
- wenn bei Ihnen ein **Hornhautdefekt** vorliegt,
- falls Sie jemals **Allergien** gegen andere Arzneimittel hatten,
- wenn Sie eine **Augenoperation** hatten oder diese bevorsteht,
- falls Sie **Augenverletzungen** hatten oder eine **Augeninfektion** haben,
- wenn Sie schon einmal **Nierensteine** hatten oder haben,
- wenn Sie einen anderen oralen **Carboanhydrasehemmer** einnehmen,
- falls Sie **Kontaktlinsen** tragen (siehe unter Abschnitt 2.: Dorzolamid STADA® enthält das Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid).

Wenn eine **Augenreizung** oder andere **Augenprobleme** wie Augenrötung oder Schwellung der Oberflächenschicht des Auges oder der Augenlider neu auftreten, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Beenden Sie sofort die Anwendung von Dorzolamid STADA® und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie annehmen, dass Dorzolamid STADA® eine **allergische Reaktion** bei Ihnen hervorruft (z.B. Hautausschlag, Jucken oder eine Augenentzündung).

Kinder

Dorzolamid Augentropfen wurden bei Kleinkindern und Kindern unter 6 Jahren mit erhöhtem Augeninnendruck oder Glaukom untersucht. Für weitere Informationen sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Anwendung von Dorzolamid STADA® 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.

Sie sollten Ihren Arzt insbesondere informieren, wenn Sie einen anderen **Carboanhydrasehemmer** wie Acetazolamid anwenden. Die Arzneimittel dieser Arzneimittelgruppe können eingenommen werden, als Augentropfen oder in anderer Art und Weise angewendet werden.

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.

Sie dürfen Dorzolamid STADA® während der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche Anordnung Ihres Arztes anwenden.

Dorzolamid STADA® sollte während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei einigen Patienten kann Dorzolamid STADA® Schwindel und Sehstörungen verursachen. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, bis die Nebenwirkungen wieder vollständig abgeklungen sind.

Dorzolamid STADA® enthält das Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid

Dorzolamid STADA® enthält 0,075 mg Benzalkoniumchlorid pro 1 ml Augentropfen.

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 STADA® 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.

Die geeignete Dosis und die Dauer der Behandlung wird Ihr Arzt bestimmen.

Wenn Dorzolamid STADA® allein angewandt wird, beträgt die übliche Dosis:

- 3-mal täglich 1 Tropfen in jedes betroffene Auge z.B. morgens, mittags und abends.

Wenn Ihr Arzt Ihnen empfohlen hat Dorzolamid STADA® zusammen mit Betablocker-Augentropfen (Medikamente zur Senkung des

Augeninnendrucks) anzuwenden, dann beträgt die übliche Dosis:

- 2-mal täglich 1 Tropfen Dorzolamid STADA® in jedes betroffene Auge z.B. morgens und abends.

Wenn Sie neben Dorzolamid STADA® noch andere Augentropfen anwenden, lassen Sie mindestens 10 Minuten zwischen der Anwendung von Dorzolamid STADA® und den anderen Augentropfen vergehen, bevor Sie diese anwenden.

Wenn Sie Dorzolamid STADA® als Ersatz für andere Augenarzneimittel zur Senkung des Augeninnendrucks anwenden sollen, sollten Sie die Anwendung des anderen Arzneimittels nach Verabreichung der vorgeschriebenen Dosis an einem Tag beenden und mit Dorzolamid STADA® am nächsten Tag beginnen.

Ändern Sie die verordnete Dosierung des Arzneimittels nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt. Wenn Sie die Behandlung abbrechen müssen, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Berühren Sie mit der Tropferspitze des Behältnisses nicht Ihre Augen oder die Umgebung der Augen. Es kann sonst zur Verunreinigung des Behältnisses mit Bakterien kommen, was Augeninfektionen verursachen und zu schweren Augenschädigungen bis hin zum Verlust des Sehvermögens führen kann.

Um eine Verunreinigung des Behältnisses zu vermeiden, müssen Sie sicherstellen, dass Sie mit der Tropferspitze keine Oberflächen berühren!

Hinweise zur Anwendung

Es wird empfohlen, vor der Anwendung der Augentropfen die Hände zu waschen. Möglicherweise fällt Ihnen die Anwendung der Augentropfen leichter, wenn Sie dabei in einen Spiegel sehen.

1. Vergewissern Sie sich vor der ersten Anwendung des Arzneimittels, dass der Sicherheitsstreifen am Flaschenhals unversehrt ist. Ein Spalt zwischen Flasche und Schraubdeckel ist bei ungeöffneter Flasche normal.

2. Nehmen Sie den Schraubdeckel von der Flasche ab.

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.

4. Kippen Sie die Flasche und drücken Sie sie leicht zusammen, bis ein einzelner Tropfen in das Auge gelangt, wie von Ihrem Arzt verordnet. Berühren Sie mit der Tropferspitze nicht Ihr Auge oder Augenlid.

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

6. Verschließen Sie die Flasche direkt nach der Anwendung wieder mit dem Schraubdeckel.

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

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

Wenn Sie die Anwendung von Dorzolamid STADA® vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie Dorzolamid STADA® nach 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 Dosis an, wenn Sie die vorhergehende Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Dorzolamid STADA® abbrechen

Dorzolamid STADA® sollte jeden Tag angewendet werden, da nur so die angestrebte Wirkung erreicht werden kann. Wenn Sie die Behandlung abbrechen müssen, müssen Sie Ihren Arzt sofort darüber informieren.

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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Brechen Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel ab und holen Sie umgehend ärztlichen Rat ein, wenn Sie allergische Reaktionen entwickeln.
Allergische Reaktionen umfassen die folgenden Symptome:

- Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens, was zu Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken führen kann,
- schwerwiegende Hautreaktionen mit Blasenbildung der Haut, die den Mund, die Augen und die Geschlechtsorgane betreffen können,
- Nesselausschlag.

Weitere Nebenwirkungen

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

- Brennen und Stechen der Augen.

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

- Hornhauterkrankung, die durch Augenschmerzen und Verschwommensehen gekennzeichnet ist (Keratitis superficialis punctata),
- Entzündung oder Schwellung der Hornhaut der Augen, möglicherweise auch Entzündung der Augenlider und/oder der Bindehaut,
- Tränen oder Jucken der Augen,
- Verschwommensehen,
- Reaktionen an der Oberfläche der Augen,
- Übelkeit,
- bitterer Geschmack,
- Schwäche/Müdigkeit (Fatigue),
- Kopfschmerzen.

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

- Entzündung der Regenbogenhaut der Augen.

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

- Schwellung der Hornhaut der Augen,
- Aderhautablösung, möglicherweise mit Veränderungen oder Beeinträchtigungen des Sehvermögens (im Anschluss an einen augenchirurgischen Eingriff),
- niedriger Augeninnendruck,
- Rötung des Auges,
- Augenschmerzen,
- Verkrustung des Augenlids,
- vorübergehende Kurzsichtigkeit, die sich nach Absetzen des Arzneimittels zurückbildet,
- Reizung im Rachenbereich,
- trockener Mund,
- allergische Reaktionen: Anzeichen und Symptome lokaler Reaktionen (palpebrale Reaktionen) und systemische allergische Reaktionen einschließlich Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder

des Rachens, was zu Atemnot oder Schluckbeschwerden, Nesselsucht und Juckreiz, Hautausschlag, Kurzatmigkeit/Atemnot und seltener zu Bronchospasmen (Kontraktion der glatten Muskulatur in den Bronchien) führen kann,
- Schwindel,
- Missempfindungen (Parästhesien; z.B. Taubheit, Prickeln),
- Bildung von Harnsteinen,
- Nasenbluten,
- Hautentzündung
- schwerwiegende Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Kurzatmigkeit,
- Fremdkörpergefühl im Auge (das Gefühl, dass sich etwas im Auge befindet).
- kräftiger Herzschlag, der schnell oder unregelmäßig sein kann (Palpitationen).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, 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 STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

Nicht über 30 C lagern.

Dorzolamid STADA® sollte nicht länger als 28 Tage nach Anbruch der Flasche verwendet werden. Das heißt, dass Sie die Flasche 4 Wochen nach Anbruch entsorgen müssen, auch wenn der Inhalt noch nicht vollständig aufgebraucht ist. Notieren Sie daher in dem dafür vorgesehenen Feld auf dem Umkarton den Tag, an dem Sie die Flasche zum ersten Mal geöffnet haben.

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 STADA® 20 mg/ml Augentropfen enthält

Der Wirkstoff ist: Dorzolamid.

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

Die sonstigen Bestandteile sind

Mannitol (Ph. Eur.), Hyetellose, Benzalkoniumchlorid-Lösung (als Konservierungsmittel), Natriumcitrat (Ph. Eur.), Natriumhydroxid-Lösung (zur Einstellung des pH-Wertes), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Dorzolamid STADA® 20 mg/ml Augentropfen aussieht und Inhalt der Packung

Dorzolamid STADA® ist eine sterile, isotonische, gepufferte, farblose, klare und leicht zähflüssige Lösung in einer undurchsichtigen weißen Flasche aus Polyethylen mittlerer Dichte mit versiegelter Tropferspitze und zweiteiliger Verschlusskappe. Jede Flasche enthält 5 ml Augentropfen.

Dorzolamid STADA® 20 mg/ml Augentropfen ist in Packungen mit 1 x 5 ml Flasche, 3 x 5 ml Flasche und 6 x 5 ml Flasche erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
oder
Pharmathen S.A., 6 Dervenakion Str., 15351 Pallini Attikis, Griechenland
oder

Famar S.A., 63 AG. Dimitriou Aven, 17456 Alimos / Athen, Griechenland

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

Deutschland	Dorzolamid STADA® 20 mg/ml Augentropfen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2019.