

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dorzolamid HEXAL® 20 mg/ml Augentropfen

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



1 Was ist Dorzolamid HEXAL und wofür wird es angewendet?

Dorzolamid HEXAL enthält Dorzolamid, eine Sulfonamid-verwandte Verbindung, als Wirkstoff.

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

Dorzolamid HEXAL 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 beachten?

Dorzolamid HEXAL 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 (Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes, Infektionen und Herzerkrankungen)
- wenn Sie **schwerwiegende Nierenprobleme** haben
- 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 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 Augenslider,
- wenn Sie die Vermutung haben, dass Dorzolamid HEXAL eine allergische Reaktion hervorruft (z. B. Hautausschlag, schwerwiegende Hautreaktion oder Juckreiz). Beenden Sie die Anwendung von Dorzolamid HEXAL sofort.

Kinder

Dorzolamid HEXAL 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 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.

Dies gilt auch für andere Augentropfen oder nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, insbesondere andere Carboanhydrasehemmer wie **Acetazolamid** oder **Sulfonamidhaltige 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 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. 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, bis Sie sich wohl fühlen oder scharf sehen.

Dorzolamid HEXAL enthält Benzalkoniumchlorid

Dorzolamid HEXAL enthält den **Konservierungsstoff Benzalkoniumchlorid**. Das Konservierungsmittel kann in weichen Kontaktlinsen abgelagert werden und diese möglicherweise verfärben. Wenn Sie weiche Kontaktlinsen tragen, sollten Sie vor der Anwendung von Dorzolamid HEXAL Ihren Arzt aufsuchen. Ihr Arzt kann Ihnen dies erklären.

3 Wie ist Dorzolamid HEXAL 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 empfohlene Dosis beträgt:

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

Anwendung von Dorzolamid HEXAL mit Betablocker-Augentropfen

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

Anwendung von Dorzolamid HEXAL mit anderen Augentropfen

Wenn Sie Dorzolamid HEXAL mit anderen Augentropfen anwenden, sollten die Tropfen in einem zeitlichen Abstand von mindestens 10 Minuten eingeträufelt werden.

Wenn Sie Dorzolamid HEXAL 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 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 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.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

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 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 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 vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie Dorzolamid HEXAL 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 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 (Augenverträglichkeit), 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“).

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 HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C lagern.
Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Dorzolamid HEXAL sollte innerhalb von 4 Wochen nach Anbruch der Flasche aufgebraucht werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dorzolamid HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Dorzolamid.

1 ml Augentropfen 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 aussieht und Inhalt der Packung
Dorzolamid HEXAL ist eine isotonische, gepufferte, leicht viskose wässrige Lösung.

Dorzolamid HEXAL ist in Flaschen mit je 5 ml Lösung erhältlich.

Dorzolamid HEXAL ist in Originalpackungen mit 5 ml, 3x5 ml und 6x5 ml erhältlich.

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 Augentropfen

Dänemark: Dorzolamid "Sandoz"

Niederlande: Dorzolamide Sandoz 20 mg/ml, oogdruppels, oplossing

Polen: Dolopt

Schweden: Dorzolamid Sandoz ögondroppar, lösning

Großbritannien:
Dorzolamide Eye Drops, Solution

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2015.