

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Dorzolamid HEXAL® comp 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen

Wirkstoffe: Dorzolamid und Timolol

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 dieselben Symptome 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Dorzolamid HEXAL® comp und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Dorzolamid HEXAL® comp beachten?
3. Wie ist Dorzolamid HEXAL® comp anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dorzolamid HEXAL® comp aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist Dorzolamid HEXAL® comp und wofür wird es angewendet?

Dorzolamid HEXAL® comp ist eine Kombination aus Dorzolamidhydrochlorid, einem Carboanhydrasehemmer zur Anwendung am Auge, und Timololmaleat, einem Betablocker zur Anwendung am Auge. Beide Wirkstoffe senken den erhöhten Augeninnendruck, jedoch auf unterschiedliche Weise.

Dorzolamid HEXAL® comp wird zur Behandlung des erhöhten Augeninnendrucks bei Glaukom verordnet, wenn Betablocker-Augentropfen allein nicht ausreichen.

2 Was müssen Sie vor der Anwendung von Dorzolamid HEXAL® comp beachten?

Dorzolamid HEXAL® comp darf nicht angewendet werden, wenn

- Sie **überempfindlich (allergisch)** gegen Dorzolamidhydrochlorid, Timololmaleat oder einen der sonstigen Bestandteile von Dorzolamid HEXAL® comp sind
- Sie eine **Atemwegserkrankung** wie Asthma haben oder früher Asthma hatten oder an einer schweren chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung leiden
- Sie bestimmte **Herzprobleme** haben
- Sie **schwerwiegende Nierenprobleme** oder eine Störung des Blut-pH-Wertes (Säure-Basen-Gleichgewicht) haben

Wenn Sie glauben, dass etwas davon auf Sie zutrifft, dürfen Sie Dorzolamid HEXAL® comp nicht anwenden bevor Sie mit Ihrem Arzt gesprochen haben.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Dorzolamid HEXAL® comp ist erforderlich

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor der Behandlung mit Dorzolamid HEXAL® comp, wenn

- Sie in der Vergangenheit eine **Herzkrankung** hatten. Ihr Arzt möchte vielleicht während der Anwendung von Dorzolamid HEXAL® comp Ihre Pulsfrequenz und andere Anzeichen dieser Erkrankung überwachen.
- Sie **Leberprobleme** haben oder in der Vergangenheit hatten
- Sie an **Muskelschwäche** leiden oder bei Ihnen eine Myasthenia gravis diagnostiziert wurde
- Sie Asthma oder andere **Lungenprobleme**, Prinzmetal-Angina (Brustschmerzen im Ruhezustand), andere **Herzprobleme**, Kreislaufprobleme, niedrigen Blutdruck, **Diabetes** oder niedrigen Blutzucker, **Schilddrüsenkrankungen** sowie **Allergien** auf Arzneimittel haben oder in der Vergangenheit hatten
- Sie **Kontaktlinsen** tragen (siehe Abschnitt „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Dorzolamid HEXAL® comp“)

Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn

- eine Augeninfektion oder eine Augenverletzung auftritt, eine Augenoperation bevorsteht, andere Reaktionen auftreten oder sich die Symptome verschlechtern
- eine Bindehautentzündung (Rötung und Reizung des Auges/der Augen), Schwellung der Augen oder Augenlider, Hautausschlag oder Juckreiz im oder um das Auge herum auftreten. Diese Symptome können auf eine allergische Reaktion zurückzuführen oder auch eine Nebenwirkung von Dorzolamid HEXAL® comp sein (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Informieren Sie vor einer **Operation** oder **Narkose** (auch beim Zahnarzt) Ihren Arzt bzw. Zahnarzt über die Behandlung mit Dorzolamid HEXAL® comp, da bei einer Narkose ein plötzlicher Blutdruckabfall auftreten kann.

Anwendung bei Kindern

Zur Anwendung von Dorzolamid HEXAL® comp bei Säuglingen und Kindern sind begrenzte Erfahrungen vorhanden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Dorzolamid HEXAL® comp kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels Dorzolamid HEXAL® comp zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Bei Anwendung von Dorzolamid HEXAL® comp mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/angewenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Dies ist besonders wichtig, wenn eine der folgenden Angaben auf Sie zutrifft:

- Sie nehmen Antihypertonika ein, die zur **Senkung**

eines hohen Blutdrucks angewendet werden, oder Arzneimittel zur Behandlung von Herzkrankungen wie z. B. Kalziumkanalblocker, Catecholamin-entleerende Mittel, Betablocker, Clonidin oder Digoxin

- Sie nehmen Arzneimittel zur Behandlung eines **unregelmäßigen Herzschlages** ein wie z. B. Amiodaron, Chinidin oder Digoxin
- Sie verwenden weitere Augentropfen, die einen **Betablocker** enthalten
- Sie wenden einen weiteren Carboanhydrasehemmer wie z. B. **Acetazolamid** an. Dabei kann es sich um Arzneimittel zum Schlucken, Augentropfen oder ein in einer anderen Weise anzuwendendes Arzneimittel handeln.
- Sie nehmen Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) zur Behandlung von Depressionen oder anderer Erkrankungen ein
- Sie nehmen ein Parasympathomimetikum ein, das Ihnen zur besseren Urinausscheidung verschrieben worden sein könnte. Parasympathomimetika gehören auch zu einer Art von Arzneimitteln, die manchmal zur Normalisierung von Darmbewegungen verwendet werden.
- Sie nehmen Betäubungsmittel, wie z. B. Morphinum, die zur Behandlung mäßiger bis starker Schmerzen angewendet werden, oder hohe Dosen **Acetylsalicylsäure** ein. Obwohl keine Hinweise dafür vorliegen, dass Dorzolamidhydrochlorid mit Acetylsalicylsäure Wechselwirkungen eingeht, ist von einigen anderen mit Dorzolamidhydrochlorid verwandten, oral einzunehmenden Arzneimitteln bekannt, dass sie mit Acetylsalicylsäure wechselwirken.
- Sie nehmen Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes oder hohem Blutzucker ein
- Sie nehmen Epinephrin (Adrenalin) ein

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, glauben schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen. Sie sollten Dorzolamid HEXAL® comp während der Schwangerschaft nicht anwenden.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen. Sie sollten Dorzolamid HEXAL® comp während der Stillzeit nicht anwenden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Mögliche Nebenwirkungen wie Verschwommensehen können bei Ihnen die Fahrtüchtigkeit und/oder das Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Wenn Sie davon betroffen sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, der Sie beraten wird (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Dorzolamid HEXAL® comp

Dorzolamid HEXAL® comp enthält den **Konservierungsstoff Benzalkoniumchlorid**, welcher Reizungen am Auge hervorrufen kann. Wenn Sie weiche Kontaktlinsen tragen, wenden Sie sich vor der Anwendung von Dorzolamid HEXAL® comp an Ihren Arzt. 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 wieder einsetzen.

Ihr Arzt kann Ihnen dies erklären.

3 Wie ist Dorzolamid HEXAL® comp anzuwenden?

Wenden Sie Dorzolamid HEXAL® comp immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

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

Anwendung von Dorzolamid HEXAL® comp mit anderen Augentropfen

Wenn Sie außer Dorzolamid HEXAL® comp noch andere Augentropfen anwenden, sollte zwischen der Verabreichung der beiden Augentropfen mindestens ein Abstand von 10 Minuten liegen.

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

Hinweise zur Anwendung

Bitte halten Sie sich bei der Anwendung von Dorzolamid HEXAL® comp Augentropfen genau an diese Vorschriften. Es wird empfohlen, vor der Einträufelung der Augentropfen die Hände zu waschen.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Lassen Sie die Spitze des Tropfers nicht mit dem Auge oder der Umgebung des Auges in Berührung kommen. Sie 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 Originalverschluss am Flaschenhals vor der ersten Anwendung aufgebrochen ist.
2. Zum Öffnen der Flasche drehen Sie die Kappe, bis der Originalverschluss 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 Festdrehen 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Dorzolamid HEXAL® comp zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Dorzolamid HEXAL® comp angewendet haben als Sie sollten

Es ist wichtig, dass Sie sich an die von Ihrem Arzt verschriebene Dosierung halten. Wenn Sie zu viele Tropfen in Ihr Auge einbringen oder etwas vom Inhalt der Flasche schlucken, können Sie sich unwohl fühlen, es kann Ihnen z. B. schwindelig werden, Schwierigkeiten beim Atmen, Übelkeit, Kopfschmerzen oder Müdigkeit können auftreten oder Sie können bemerken, dass Ihr Herzschlag langsamer wird als gewöhnlich. Wenn Sie eine der oben stehenden Wirkungen bemerken, sollten Sie sofort ärztlichen Rat einholen.

Wenn Sie die Anwendung von Dorzolamid HEXAL® comp vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, holen Sie sie schnellstmöglich nach. Ist es jedoch fast 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, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Anwendung von Dorzolamid HEXAL® comp abbrechen

Wenn Sie die Behandlung abbrechen müssen oder möchten, suchen Sie sofort Ihren Arzt auf.

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 HEXAL® comp Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen wurden beobachtet:

Sehr häufige Nebenwirkungen (bei mehr als 1 von 10 Patienten)

- Brennen und Stechen in den Augen
- bitterer Geschmack nach Einbringen der Augentropfen

Häufige Nebenwirkungen (bei 1 bis 10 Patienten von 100)

- Kopfschmerzen
- Rötung in oder um die Augen, Verschwommensehen
- Tränen oder Jucken der Augen und Wirkungen auf der Oberfläche des Auges
- Augenlidentzündung, Augenreizung, z. B. trockene Augen
- Nasennebenhöhlenentzündung
- Übelkeit
- Schwäche/Müdigkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen (bei 1 bis 10 Patienten von 1.000)

- Schwindel
- Depressionen
- Entzündung der Regenbogenhaut und des Strahlenkörpers
- Sehstörungen einschließlich Veränderungen der Brechkraft (in einigen Fällen aufgrund des Absetzens einer Miotikatherapie)
- verlangsamter Herzschlag
- plötzlicher Bewusstseinsverlust
- Dyspnoe (Kurzatmigkeit)
- Verdauungsstörungen
- Entwicklung von Nierensteinen

Seltene Nebenwirkungen (bei 1 bis 10 Patienten von 10.000)

- Gefühl von Taubheit/Prickeln
- Insomnie (Schlaflosigkeit)
- Alpträume
- Verminderung des Sexualtriebs
- Schlaganfall (Apoplexie)
- Reizungen des Auges/der Augen einschließlich Krustenbildung an den Augenlidern und Augenschmerzen
- Schwellungen und/oder Reizungen in und um die Augen

- erniedrigter Augeninnendruck
- Aderhautabhebung, die von Sehstörungen begleitet sein kann (nach Augenoperationen)
- Ohrgeräusche
- niedriger Blutdruck
- Schmerzen im Brustbereich
- unregelmäßiger Herzschlag
- Herzklopfen (schneller oder starker Herzschlag)
- Herzinsuffizienz
- Herzstillstand
- Raynaud-Syndrom (bläuliche Hände und Füße)
- geschwollene oder kalte Hände und Füße sowie Durchblutungsstörungen in Armen und Beinen
- Ödeme
- Schnupfen und Atemschwierigkeiten wie z. B. Kurzatmigkeit/Atemlosigkeit und seltener pfeifende Atemgeräusche
- Husten und Nasenbluten
- Mundtrockenheit
- (juckender) Hautausschlag
- Haarausfall
- Schuppenflechte oder Verschlechterung einer Schuppenflechte
- Peyronie-Krankheit (welche eine Krümmung des Penis verursachen kann)
- allergische Reaktionen wie z. B. Hautausschlag, Quaddeln, Juckreiz, in seltenen Fällen Schwellung der Lippen, Augen und des Mundes, selten pfeifende Atemgeräusche

Es gibt mögliche Nebenwirkungen der einzelnen Wirkstoffe von Dorzolamid HEXAL® comp, die bei einigen Patienten ebenfalls potentielle Nebenwirkungen von Dorzolamid HEXAL® comp sein können. Diese sind:

Häufige Nebenwirkungen (bei 1 bis 10 Patienten von 100)

- herabgesetzte Sensibilität des Auges/der Augen

Seltene Nebenwirkungen (bei 1 bis 10 Patienten von 10.000)

- Ausschlag im Gesicht, Gelenkschmerzen, Muskel-erkrankung, Fieber (systemischer Lupus erythematoses)
- Gedächtnisverlust
- Muskelschwäche/Verschlechterung einer Myasthenia gravis
- vorübergehende Kurzsichtigkeit, die bei Behandlungsende reversibel sein kann
- Herabhängen des Augenlids
- Doppeltsehen
- Schlaganfall (zerebrale Ischämie)
- Beinkrämpfe und/oder Beinschmerzen beim Gehen („Schaufensterkrankheit“, Claudicatio)
- Reizung im Rachenbereich
- Durchfall

Wenn eine dieser Nebenwirkungen auftritt oder wenn andere ungewöhnliche Symptome oder Empfindungen auftreten, suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, insbesondere wenn bei Anwendung von Dorzolamid HEXAL® comp nach Augenoperationen Sehstörungen auftreten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5 Wie ist Dorzolamid HEXAL® comp aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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

Aufbewahrungsbedingungen

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

Nicht über 30 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch 28 Tage verwendbar. Danach sollte jegliche unverbrauchte Lösung entsorgt werden.

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 Weitere Informationen

Was Dorzolamid HEXAL® comp enthält

Die **Wirkstoffe** sind **Dorzolamid** und **Timolol**.
1 ml Augentropfen enthält 20 mg Dorzolamid (als Hydrochlorid) und 5 mg Timolol (als Maleat).

Die **sonstigen Bestandteile** sind:

Benzalkoniumchlorid (0,075 mg/ml, als Konservierungsmittel), Hyetellose, Mannitol (Ph.Eur.) (E 421), Natriumcitrat 2 H₂O, Natriumhydroxid/Salzsäure (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Dorzolamid HEXAL® comp aussieht und Inhalt der Packung

Dorzolamid HEXAL® comp Augentropfen sind eine farblose bis leicht gelbliche, viskose Lösung.

Dorzolamid HEXAL® comp ist in weißen 5 ml-Plastikflaschen (PE-Flaschen) erhältlich.

Dorzolamid HEXAL® comp ist in Packungen mit 1x5 ml (N1), 3x5 ml (N2) und 6x5 ml (N3) Augentropfen erhältlich.

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2010.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

50009126

46033524