

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Dorzolamid STADA® 20 mg/ml Augentropfen

Wirkstoff: 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 bitte 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Dorzolamid STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. 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 müssen Sie vor der Anwendung von Dorzolamid STADA® beachten?**Dorzolamid STADA® darf NICHT angewendet werden**

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen Dorzolamid oder einen der sonstigen Bestandteile von Dorzolamid STADA® sind
- wenn Sie **schwerwiegende Nierenprobleme** haben.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Dorzolamid STADA® ist erforderlich

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Anwendung von Dorzolamid STADA®:

- 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: Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Dorzolamid STADA®).

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).

Anwendung bei Kindern

Dorzolamid Augentropfen wurden bei Kindern unter 6 Jahren mit erhöhtem Augeninnendruck oder Glaukom untersucht.

Für weitere Informationen sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Bei Anwendung von Dorzolamid STADA® mit anderen Arzneimitteln

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

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

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. Sie dürfen Dorzolamid STADA® während der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche Anordnung Ihres Arztes anwenden.

Dorzolamid STADA® soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Dorzolamid STADA®

Dorzolamid STADA® enthält das Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid.

- Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen.
- 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.

3. Wie ist Dorzolamid STADA® anzuwenden?

Wenden Sie Dorzolamid STADA® immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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. Er 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 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Dorzolamid STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
Häufig:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	betrifft weniger als 1 Behandelten von 10 000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bei Anwendung von Dorzolamid STADA® können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Augenerkrankungen

Sehr häufig: Brennen und Stechen.

Häufig: 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.

Gelegentlich: Entzündung der Regenbogenhaut der Augen.

Selten: 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.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: Übelkeit, bitterer Geschmack.

Selten: Reizung im Rachenbereich, trockener Mund.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Schwäche, Müdigkeit/Erschöpfung.

Selten: Überempfindlichkeit: Anzeichen und Symptome lokaler Reaktionen (Lidreaktionen) und systemische allergische Reaktionen einschließlich Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens, was zu Atemnot oder Schluckbeschwerden führen kann, Nesselsucht, Hautausschlag und Juckreiz, Kurzatmigkeit/Atemnot, seltener Bronchospasmen (Verkrampfung der Bronchialmuskulatur).

Erkrankungen des Nervensystems und psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Kopfschmerzen, Müdigkeit/Erschöpfung.

Selten: Schwindel, Missempfindungen (Parästhesien; z. B. Taubheit, Prickeln).

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Selten: Bildung von Harnsteinen.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Selten: Nasenbluten.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Hautentzündung (Dermatitis).

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 anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

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?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Flaschenetikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

Unter +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.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser 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 STADA® enthält**

Der Wirkstoff ist: Dorzolamid.

1 ml enthält 20 mg Dorzolamid als Dorzolamidhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind

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

Wie Dorzolamid STADA® 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® ist in Packungen mit 1 x 5 ml, 3 x 5 ml und 6 x 5 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADApHarm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

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

Großbritannien Dorzolamide 20 mg/ml eye drops, solution

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014.