ALIUD PHARMA GmbH · 89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dorzolamid AL

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

1. Was ist Dorzolamid AL und wofür wird es angewendet?

Dorzolamid AL enthält den Wirkstoff Dorzolamid, der zur Arzneimittelgruppe der sogenannten „Carboanhydrasehemmer" gehört.

Dieses Arzneimittel wird zur Senkung des erhöhten Augeninnendrucks und zur Glaukombehandlung verordnet (Offenwinkelglaukom, Pseudoexfoliationsglaukom).

Dieses Arzneimittel 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 AL beachten?

Dorzolamid AL darf NICHT angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Dorzolamid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie unter schweren Nierenfunktionsstörungen oder Nierenproblemen leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dorzolamid AL anwenden.

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

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

Wenn Sie annehmen, dass Dorzolamid AL eine allergische Reaktion bei Ihnen hervorruft (z. B. Hautausschlag, schwere Hautreaktion oder Jucken), brechen Sie die Behandlung ab und informieren Sie sofort Ihren Arzt.

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

Ältere Patienten
In Untersuchungen mit Dorzolamid Augentropfen war die Wirkung bei älteren und jüngeren Patienten vergleichbar.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen
Informieren Sie Ihren Arzt über jegliche Leberprobleme, die Sie gegenwärtig haben oder in der Vergangenheit hatten.

Anwendung von Dorzolamid AL 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 (einschließlich anderer Augentropfen).

Dies ist besonders wichtig, wenn Sie andere Wirkstoffe derselben Substanzklasse wie Dorzolamid (Carboanhydrasehemmer wie Acetazolamid) oder eine bestimmte Klasse von Antibiotika (Sulfonamide) anwenden oder einnehmen.

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
Sie sollten dieses Arzneimittel nicht während der Schwangerschaft anwenden.
Informieren und fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.

Stillzeit
Wenn eine Behandlung mit diesem Arzneimittel erforderlich ist, wird nicht empfohlen, Ihr Kind zu stillen.
Informieren und fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Studien zu Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden nicht durchgeführt. Mögliche mit Dorzolamid AL verbundene Nebenwirkungen wie Schwindel und verschwommenes Sehen können Ihre Verkehrstüchtigkeit und/oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Setzen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, solange Sie sich unwohl fühlen oder unscharf sehen.

Dorzolamid AL enthält das Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid.

Dorzolamid AL 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 wiedereinsetzen.

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

Wenn Dorzolamid AL allein angewandt wird, ist die empfohlene Dosis:
- 3-mal täglich 1 Tropfen in jedes betroffene Auge z. B. morgens, mittags und abends.

Wenn Ihr Arzt Ihnen empfohlen hat, Dorzolamid AL zusammen mit Betablocker-Augentropfen (Medikamente zur Senkung des Augeninnendrucks) anzuwenden, dann beträgt die übliche Dosis:
- 2-mal täglich 1 Tropfen Dorzolamid AL in jedes betroffene Auge z. B. morgens und abends.

Wenn Sie neben Dorzolamid AL noch andere Augentropfen anwenden, sollten zwischen der Anwendung der Augentropfen jeweils **mindestens 10 Minuten** Abstand sein.

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, waschen Sie Ihre Hände vor Anwendung dieses Arzneimittels und berühren Sie mit der Tropferspitze keine Oberflächen! Wenn Sie glauben, dass Ihr Arzneimittel verunreinigt ist oder wenn Sie eine Augeninfektion entwickeln, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt bezüglich des weiteren Gebrauchs dieses Behältnisses.

Hinweise zur Anwendung



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. Schließen Sie Ihre Augen und drücken Sie mit dem Finger für etwa zwei Minuten auf den inneren Augenwinkel. Das hilft zu verhindern, dass der Tropfen über den Tränenkanal abfließt.
6. Falls von Ihrem Arzt angeordnet, wiederholen Sie die Schritte 3 bis 5 am anderen Auge.
7. Verschließen Sie die Flasche **direkt nach der Anwendung** wieder mit dem Schraubdeckel.

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

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

Wenn Sie die Anwendung von Dorzolamid AL vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie Dorzolamid AL 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 AL abbrechen

Dorzolamid AL sollte jeden Tag angewendet werden, da nur so die angestrebte Wirkung erreicht werden kann. Wenn Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel abbrechen wollen, sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt.

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 eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken – möglicherweise müssen Sie dringend ärztlich behandelt werden.

SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 1.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- allergieartige Reaktionen wie:
  - Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens, was zu Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken führen kann,
  - Nesselsucht, Juckreiz, Hautausschlag,
  - Augenentzündung und lokale Reaktionen an den Augenlidern (palpebrale Reaktionen),
  - Kurzatmigkeit/Atemnot, selten pfeifende Atemgeräusche (Bronchospasmen).
- schwerwiegende Hautreaktionen mit Blasenbildung der Haut, die den Mund, die Augen und die Geschlechtsorgane betreffen können.

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),
- Absonderung mit Jucken und Entzündung der Augen (Bindehautentzündung/Konjunktivitis),
- Tränen der Augen,
- Jucken der Augen,
- Reizung/Entzündung des Augenlids,
- verschwommenes Sehen,
- Kopfschmerzen,
- Übelkeit,
- bitterer Geschmack,
- Schwäche/Müdigkeit (Fatigue).

GELEGENTLICH (KANN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Entzündung der Regenbogenhaut des Auges.

SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 1.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- vorübergehende Kurzsichtigkeit, die nach Beendigung der Behandlung zurückgehen kann,
- Flüssigkeitseinlagerung unter der Netzhaut (Aderhautablösung, nach Glaukomoperation),
- niedriger Augeninnendruck,
- Hornhautschwellung (mit Sehstörungen),
- Augenreizung einschließlich Augenrötung,
- Augenschmerzen,
- Verkrustung des Augenlids,
- Reizung im Rachenbereich,
- trockener Mund,
- Schwindel,
- Kribbeln oder taubes Gefühl der Hände oder Füße,
- Nierensteine,
- Nasenbluten,
- lokaler Hautausschlag (Kontaktdermatitis).

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),
- erhöhte Herzfrequenz,
- erhöhter Blutdruck.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt und 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 AL 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.

Dorzolamid AL 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 AL 20 mg/ml Augentropfen, Lösung enthält

Der Wirkstoff ist: Dorzolamid.

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

Die sonstigen Bestandteile sind

Mannitol (Ph.Eur.) (E 421), Hyetellose, Benzalkoniumchlorid-Lösung, Natriumcitrat (Ph.Eur.) (E 331), Natriumhydroxid-Lösung (zur pH-Einstellung) (E 524), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Dorzolamid AL 20 mg/ml Augentropfen, Lösung aussieht und Inhalt der Packung

Dorzolamid AL 20 mg/ml Augentropfen, Lösung 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 AL 20 mg/ml Augentropfen, Lösung ist in Packungen mit 1 × 5 ml, 3 × 5 ml oder 6 × 5 ml Augentropfen, Lösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen · info@aliud.de

Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2022.