

Dorzolamid-ratiopharm® 20 mg/ml Augentropfen

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Dorzolamid-ratiopharm® 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Dorzolamid-ratiopharm® enthält den Wirkstoff Dorzolamid, der zur Arzneimittelgruppe der so genannten Carboanhydrasehemmer gehört.

Dorzolamid-ratiopharm® wird angewendet zur

Senkung des erhöhten Augeninnendrucks und zur Glaukombehandlung. Dieses Arzneimittel kann allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewandt werden (so genannten Betablockern), um den Augeninnendruck zu senken.

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

Dorzolamid-ratiopharm® 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 oder schon einmal Nierensteine hatten.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob Sie dieses Arzneimittel anwenden sollen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Dorzolamid-ratiopharm®* anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt 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 allergische Reaktionen (z. B. Hautausschlag, schwerwiegende Hautreaktionen oder Jucken) durch dieses Arzneimittel bedingt sind, brechen Sie diese Behandlung ab und informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Kinder

Dorzolamid wurde bei Kleinkindern und Kindern unter 6 Jahren, die einen erhöhten Augeninnendruck hatten oder bei denen ein Glaukom festgestellt wurde, untersucht. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie mehr Informationen benötigen.

Dorzolamid-ratiopharm[®] 20 mg/ml Augentropfen

ratiopharm

Ältere Patienten

In Untersuchungen mit Dorzolamid war die Wirkung dieses Arzneimittels bei älteren und jüngeren Patienten vergleichbar.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Leberprobleme haben oder früher einmal hatten.

Anwendung von Dorzolamid-ratiopharm[®] 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 (einschließlich Augentropfen). Dies ist besonders wichtig, wenn Sie andere Carboanhydrasehemmer wie Acetazolamid oder ein Sulfonamid 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 und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden nicht durchgeführt. Mögliche 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, solange Sie sich unwohl fühlen oder unscharf sehen.

Dorzolamid-ratiopharm[®] enthält Benzalkoniumchlorid.

Dieses Arzneimittel enthält 0,075 mg Benzalkoniumchlorid pro ml. Benzalkoniumchlorid bei ophthalmischen Präparaten häufig als Konservierungsmittel eingesetzt.

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 (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Dorzolamid-ratiopharm[®] anzuwenden?“).

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-ratiopharm[®] 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 bestimmt Ihr Arzt.

Wenn dieses Arzneimittel allein angewandt wird, ist die empfohlene Dosis jeweils 1 Tropfen in den Bindehautsack jedes betroffenen Auges morgens, mittags und abends.

Wenn Ihr Arzt empfohlen hat, dieses Arzneimittel zusammen mit Betablocker-Augentropfen zur Augeninnendrucksenkung anzuwenden, ist die empfohlene Dosis jeweils 1 Tropfen Dorzolamid-ratiopharm[®] in den Bindehautsack jedes betroffenen Auges morgens und abends.

Wenn Sie dieses Arzneimittel zusammen mit anderen Augentropfen anwenden, sollte zwischen der Anwendung der Augentropfen jeweils mindestens 10 Minuten Abstand sein.

Dorzolamid-ratiopharm[®] 20 mg/ml Augentropfen

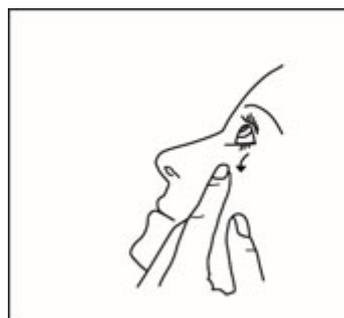
ratiopharm

Berühren Sie mit der Tropferspitze des Behältnisses nicht Ihre Augen oder die Umgebung der Augen. Es kann sonst zu Verunreinigungen der Augentropfen mit Bakterien kommen, was zu einer Augeninfektion mit anschließender schwerwiegender Schädigung des Auges bis hin zum Verlust des Sehvermögens führen könnte.

Um eine Verunreinigung des Behältnisses zu vermeiden, waschen Sie Ihre Hände vor Anwendung dieses Arzneimittels und vermeiden Sie eine Berührung der Spitze des Behältnisses mit jeglicher Oberfläche. Wenn Sie glauben, dass Ihr Arzneimittel verunreinigt ist oder Sie eine Augeninfektion entwickeln, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt bezüglich des weiteren Gebrauchs dieses Behältnisses.

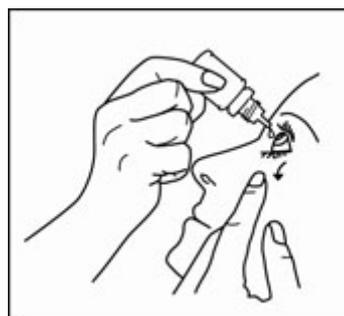
Hinweise zur Anwendung

1. Zum Öffnen der Flasche schrauben Sie die Kappe auf.
2. Beugen Sie den Kopf nach hinten und ziehen Sie das Unterlid leicht herab, damit sich zwischen Ihrem Augenlid und Ihrem Auge eine Tasche bildet.



3. Kippen Sie die Flasche und drücken Sie leicht auf die Seiten der Flasche, bis ein einzelner Tropfen in das Auge gelangt, wie von Ihrem Arzt angewiesen.

Berühren Sie mit der Tropferspitze nicht Ihr Auge oder Augenlid.



4. Schließen Sie Ihr Auge und drücken Sie mit einem Finger auf den inneren Augenwinkel für etwa zwei Minuten. Das hilft zu verhindern, dass das Arzneimittel in den gesamten Organismus gelangt.
5. Falls von Ihrem Arzt angeordnet, wiederholen Sie die Schritte 2 bis 4 am anderen Auge.
6. Setzen Sie die Klappe wieder auf die Flasche und verschließen Sie die Flasche fest.
7. Die speziell entwickelte Tropferspitze gibt einen genau abgemessenen Tropfen ab. Vergrößern Sie daher bitte NICHT die Öffnung der Tropferspitze.
8. Der letzte Rest der Lösung kann aufgrund der Beschaffenheit der Flasche nicht ausgetropft werden. Dies wird jedoch beim Befüllen der Flaschen berücksichtigt, indem der erforderlichen Füllmenge eine Extramenge dieses Arzneimittels hinzugefügt wurde und Ihnen somit die volle von Ihrem Arzt verschriebene Menge zur Verfügung steht. Versuchen Sie nicht die Restmenge aus der Flasche zu entfernen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung bestimmt der Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Dorzolamid-ratiopharm[®] angewendet haben, als Sie sollten

Dorzolamid-ratiopharm® 20 mg/ml Augentropfen

ratiopharm

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

Wenn Sie die Anwendung von Dorzolamid-ratiopharm® vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie dieses Arzneimittel nach Vorschrift Ihres Arztes anwenden. Wenn Sie eine Anwendung vergessen haben, holen Sie diese 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-ratiopharm® abbrechen

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.

Falls Sie allergische Reaktionen, einschließlich Nesselsucht, eine 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. Diese Nebenwirkungen treten selten auf (betreffen bis zu 1 von 1.000 Behandelten).

Folgende Nebenwirkungen wurden unter Dorzolamid während klinischer Studien oder nach Markteinführung berichtet:

Sehr häufige Nebenwirkungen: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Brennen und Stechen der Augen

Häufige Nebenwirkungen : kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Erkrankung der Hornhaut mit schmerzhaftem Auge und verschwommenes Sehen (Keratitis superficialis punctata)
- Tränen und Jucken der Augen (Bindehautentzündung/Konjunktivitis)
- Reizung und Entzündung des Augenlids
- verschwommenes Sehen
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- bitterer Geschmack
- Schwäche/Müdigkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Entzündung der Regenbogenhaut des Auges

Seltene Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Kribbeln oder taubes Gefühl der Hände oder Füße
- Vorübergehende Kurzsichtigkeit, die nach Beendigung der Behandlung zurückgehen kann
- Flüssigkeitseinlagerung unter der Netzhaut (Aderhautablösung nach fistulierender Operation)
- Augenschmerzen
- Verkrustung der Augenlider
- Niedriger Augeninnendruck
- Hornhautschwellung (mit Sehstörungen)
- Augenreizung und -rötung
- Nierensteine
- Schwindel
- Nasenbluten
- Halsreizung
- Trockener Mund
- Örtlich begrenzte Hautreaktion (Kontaktdermatitis)

Dorzolamid-ratiopharm® 20 mg/ml Augentropfen

ratiopharm

- Schwerwiegende Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse)
- Allergieartige Reaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz, in seltenen Fällen mögliche Schwellungen von Lippen, Augen und Mund; Kurzatmigkeit und seltener pfeifendes Atmen.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Kurzatmigkeit
- Fremdkörpergefühl im Auge
- 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 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-ratiopharm® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Etikett nach „Verwendbar bis“/„Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Nach Anbruch sollte die Flasche nicht länger als 28 Tage verwendet werden.

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/anzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dorzolamid-ratiopharm® enthält

- Der Wirkstoff ist: Dorzolamid
Jeder ml (entsprechend 32 Tropfen) enthält 20 mg Dorzolamid (als Dorzolamid-hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Mannitol (Ph.Eur.), Natriumcitrat 2 H₂O, Hyetellose, Benzalkoniumchlorid, Natriumhydroxid 1 N (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Dorzolamid-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung.

Dorzolamid-ratiopharm® ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- 1 x 5 ml (eine Flasche mit 5 ml)
- 3 x 5 ml (drei Flaschen mit je 5 ml)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Dorzolamid-ratiopharm[®] 20 mg/ml Augentropfen

ratiopharm

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

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

Deutschland:	Dorzolamid-ratiopharm [®] 20 mg/ml
Italien:	Dorzolamide ratiopharm 20 mg/ml collirio

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2022.

Versionscode: Z08