

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dorzolamid Stulln® 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Krankheitszeichen haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Dorzolamid Stulln® enthält den Wirkstoff Dorzolamid, der zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Carboanhydrasehemmer gehört.

Dieses Arzneimittel wird zur Senkung des erhöhten Augeninnendrucks und zur Glaukombehandlung verschrieben. Dieses Arzneimittel kann allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln, die den Augeninnendruck senken (beispielsweise Betablockern), verwendet werden.

Dorzolamid Stulln® ist eine sterile Lösung, die kein Konservierungsmittel enthält.

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

Dorzolamid Stulln® darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dorzolamidhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (aufgeführt in Abschnitt 6).
- Wenn Sie unter schweren Nierenerkrankungen oder Nierenbeschwerden leiden oder wenn Sie schon einmal Nierensteine hatten.

Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, ob Sie Dorzolamid Stulln® anwenden dürfen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie unter gesundheitlichen Beschwerden leiden oder litten, insbesondere bei Augenbeschwerden, nach Augenoperationen und bei Arzneimittelallergien.

Wenn sich Irritationen am Auge zeigen oder Sie irgendwelche neuen Augenbeschwerden entwickeln, wie z.B. Rötung des Auges oder Schwellungen der Augenlider, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Wenn Sie vermuten, dass dieses Arzneimittel bei Ihnen allergische Reaktionen hervorruft (wie z.B. Hautausschlag, schwere Hautreaktionen oder Juckreiz), setzen Sie dieses Arzneimittel ab und suchen Sie sofort ärztliche Hilfe.

Wenn Sie bereits einmal eine allergische Kontaktreaktion auf Silber hatten, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden, da ausgegebene Tropfen Spuren von Silber aus dem Behälterverschluß enthalten können.

Wenn Sie Kontaktlinsen tragen, sprechen Sie vor der Anwendung von Dorzolamid Stulln® mit Ihrem Arzt.

Kinder und Jugendliche

Die Wirkung von Dorzolamid (mit Konservierungsmittel) bei Säuglingen und Kindern unter sechs Jahren, die unter erhöhtem Augeninnendruck oder einem Glaukom leiden, wurde in Studien untersucht. Für nähere Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Anwendung bei älteren Patienten

In Studien mit Dorzolamid (mit Konservierungsmittel) war dessen Wirkung bei älteren Menschen mit der Wirkung bei allen anderen erwachsenen Patienten vergleichbar.

Anwendung bei Patienten mit beeinträchtigter Leberfunktion

Informieren Sie Ihren Arzt über alle Leberprobleme die Sie aktuell haben oder in der Vergangenheit hatten.

Anwendung von Dorzolamid Stulln® 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.

Informieren Sie Ihren Arzt über alle Arzneimittel (einschließlich Augentropfen) die Sie anwenden oder beabsichtigen anzuwenden, einschließlich verschreibungsfreier Arzneimittel, insbesondere weitere Carboanhydrasehemmer wie beispielsweise Acetazolamid oder Sulfonamid.

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

Dorzolamid Stulln® soll nicht während der Schwangerschaft angewendet werden. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.

Stillzeit

Dorzolamid Stulln® soll nicht während der Stillzeit angewendet werden. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie in der Stillzeit sind oder vorhaben, ein Kind zu stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Studien bezüglich der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt worden. Während der Anwendung dieses Arzneimittels sind Nebenwirkungen wie Schwindelgefühl oder verschwommene Sicht möglich, die Ihre Verkehrstüchtigkeit und/oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge und bedienen Sie keine Maschinen oder Werkzeuge, solange Sie sich unwohl fühlen oder unscharf sehen.

3. Wie ist Dorzolamid Stulln® anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt wird die für Sie passende Dosis und Behandlungsdauer festlegen.

Bei alleiniger Anwendung von Dorzolamid Stulln® ist die **empfohlene** Dosis 1 Tropfen in den Bindehautsack jedes betroffenen Auges am Morgen, am Nachmittag und am Abend.

Wenn Ihnen Ihr Arzt empfohlen hat dieses Arzneimittel zusammen mit Betablocker-Augentropfen zur Senkung des Augendrucks anzuwenden, ist die empfohlene Dosis täglich 1 Tropfen Dorzolamid Stulln® in den Bindehautsack jedes betroffenen Auges am Morgen und am Abend.

Wenn Sie Dorzolamid Stulln® mit anderen Augentropfen anwenden, muss zwischen der Anwendung der verschiedenen Augentropfen ein Abstand von mindestens 10 Minuten liegen.

Ändern Sie die verschriebene Dosis nie, ohne sich vorher mit Ihrem Arzt darüber abgesprochen zu haben.

Wenn Sie Schwierigkeiten haben, Ihre Augentropfen zu verabreichen, suchen Sie die Hilfe eines Familienmitglieds oder Pflegepersonals.

Berühren Sie Ihre Augen – oder die unmittelbare Umgebung Ihrer Augen – niemals mit der Spitze der Tropfflasche. Die Augentropfen können sonst mit Bakterien verunreinigt werden, die zu Augeninfektionen führen können. Augeninfektionen können schwere Augenschäden verursachen und sogar Erblinden zur Folge haben. Vermeiden Sie, dass die Tropferspitze mit anderen Oberflächen in Berührung kommt, damit die Augentropfen nicht verunreinigt werden.

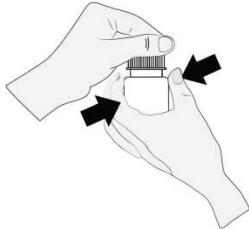
Hinweise zur Anwendung:

Vor Eintropfen der Augentropfen

- Waschen Sie ihre Hände, bevor Sie die Flasche öffnen
- Wenden Sie das Arzneimittel nicht an, wenn vor dem ersten Öffnen der Flasche bemerkt wird, dass das Schutzsiegel am Flaschenhals beschädigt ist.
- Wenn Sie das Medikament erstmalig benutzen, sollten Sie, bevor Sie einen Tropfen in Ihr Auge träufeln, zunächst die Verwendung der Tropfflasche üben, indem Sie die Tropfflasche langsam zusammendrücken und einen Tropfen in die Luft - weg vom Auge – abgeben.
- Wenn Sie dann sicher sind, dass Sie nur einen Tropfen pro Anwendung abgeben können, suchen Sie sich eine zum Einträufeln der Augentropfen bequeme Haltung (z.B. hinsetzen, auf dem Rücken liegen oder vor einem Spiegel stehen)

Das Eintropfen

1. Halten Sie die Flasche direkt unter dem Verschluss und drehen Sie die Kappe um die Flasche zu öffnen. Berühren Sie nichts mit der Flaschenspitze, um eine Kontamination der Lösung zu vermeiden.



2. Legen Sie den Kopf zurück und halten Sie die Flasche über Ihr Auge



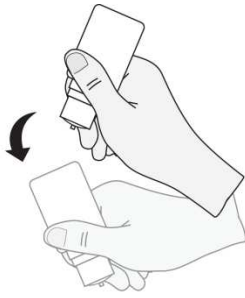
3. Ziehen Sie das Unterlid herunter und schauen Sie nach oben. Drücken Sie die Flasche sanft in der Mitte zusammen und lassen Sie einen Tropfen in Ihr Auge fallen. Bitte beachten Sie, dass zwischen dem Zusammendrücken der Flasche und dem Erscheinen des Tropfens einige Sekunden vergehen können. Drücken Sie nicht zu fest.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sie Ihr Arzneimittel anwenden sollen, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Blinzeln Sie einige Male, damit der Tropfen sich über das Auge verteilen kann.



5. Wiederholen Sie Schritt 2. – 4. um auch Ihr anderes Auge zu behandeln, sofern Ihr Arzt Ihnen dies verordnet hat. Manchmal muss nur ein Auge behandelt werden und Ihr Arzt wird Ihnen sagen ob dies zutrifft und welches Auge Sie behandeln sollen.
6. Nach der Anwendung und vor dem Wiederverschließen soll die Flasche, ohne die Tropferspitze zu berühren, einmal nach unten geschüttelt werden, damit eventuell an der Tropferspitze verbliebene Flüssigkeit noch entfernt wird. Dies ist notwendig, um auch später eine korrekte Tropfenabgabe sicherzustellen.



7. Am Ende der 28-tägigen Gebrauchsdauer des Arzneimittels wird noch etwas Dorzolamid Stulln® in der Flasche verbleiben. Versuchen Sie nicht die nach Beendigung der Behandlung noch verbliebene Menge Dorzolamid Stulln® weiterhin zu benutzen.

Wenden Sie die Augentropfen nach erstmaligem Öffnen der Flasche nicht länger als 28 Tage an.

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

Wenn Sie zu viele Tropfen ins Auge geträufelt haben oder wenn Sie einen Teil des Flascheninhalts geschluckt haben, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren.

Wenn Sie die Anwendung von Dorzolamid Stulln® vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie Dorzolamid Stulln® immer genau nach Anweisung Ihres Arztes anwenden. Wenn Sie eine Anwendung vergessen haben, holen Sie die Anwendung so schnell wie möglich nach. Wenn es allerdings schon fast Zeit für die nächste Anwendung ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und wenden Sie Dorzolamid Stulln® weiter genau nach Anweisung an. Wenden Sie niemals die doppelte Dosis an, wenn Sie eine Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Dorzolamid Stulln® abbrechen

Bitte sprechen Sie vorher mit Ihrem Arzt, wenn Sie Dorzolamid Stulln® absetzen möchten.

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.

Wenn bei Ihnen **allergische Reaktionen** wie Nesselsucht, Schwellungen im Gesicht, an den Lippen, an der Zunge und/oder am Hals auftreten, die Atem- oder Schluckbeschwerden verursachen, setzen Sie dieses Arzneimittel ab und suchen Sie **sofort** ärztliche Hilfe.

Die folgenden Nebenwirkungen von Dorzolamid wurden entweder während klinischer Studien berichtet oder sind Erfahrungswerte nach Vermarktungsbeginn:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Brennende und stechende Augen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Hornhauterkrankung mit Augenschmerzen und verschwommener Sicht (Keratitis superficialis punctata)
- Ausfluss aus den Augen und juckende Augen (Bindehautentzündung)
- Reizung/Entzündung des Augenlids
- verschwommene Sicht
- Kopfschmerzen, Übelkeit

- bitterer Geschmack im Mund
- Müdigkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Entzündung der Regenbogenhaut

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Kribbeln oder Taubheit in Händen oder Füßen
- vorübergehende Kurzsichtigkeit die in der Regel nach der Behandlung wieder verschwindet
- Bildung von Flüssigkeit unter der Netzhaut (Abhebung der Aderhaut, nach fistulierenden Operationen)
- Augenschmerzen
- Verkrustung des Augenlids
- Unterdruck im Auge
- Schwellung der Hornhaut (mit Symptomen von Sehstörungen)
- Augenreizung einschließlich Rötung
- Nierensteine
- Schwindelgefühl
- Nasenbluten
- Reizung des Halses
- trockene Kehle
- örtlicher Hautausschlag (Kontaktekzem)
- schwere Hautreaktionen
- allergische Reaktionen wie Ausschlag, Nesselsucht, Juckreiz, in seltenen Fällen ist auch das Anschwellen der Lippen, der Augen und des Mundes, Kurzatmigkeit und noch seltener auch keuchende Atmung möglich

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Kurzatmigkeit
- Fremdkörpergefühl im Auge (Gefühl, dass etwas im Auge ist)
- Kräftiger Herzschlag, der schnell oder unregelmäßig sein kann (Palpationen)

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 Stulln® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30°C lagern.

Nach erstmaligem Öffnen ist das Arzneimittel maximal 28 Tage anwendbar.

Sie dürfen Dorzolamid Stulln® nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Stellen Sie sicher, dass das Arzneimittel ordnungsgemäß verschlossen ist.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Die Versiegelung der Flasche ist bereits vor dem erstmaligen Gebrauch gebrochen.

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 Stulln® enthält

- Der Wirkstoff ist: Dorzolamid
- Jeder ml Lösung enthält 20mg Dorzolamid (als Dorzolamidhydrochlorid)
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hydroxyethylcellulose, Mannitol, Natriumcitratdihydrat, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke

Wie Dorzolamid Stulln® aussieht und Inhalt der Packung

Dorzolamid Stulln® Augentropfen sind 5ml einer klaren, farblosen wässrigen leicht viskosen Lösung in einer weißen, blickdichten 11ml LDPE Flasche mit Novelia Tropfaufsatz (HDPE und Silikon) mit einer weißen HDPE Kappe.

Packungsgrößen: 1 oder 3 Flaschen in einer Faltschachtel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Pharma Stulln GmbH
Werksstraße 3
92551 Stulln
Deutschland

Hersteller

EXCELVISION
27 st. La Lombardière,
ZI La Lombardière,
07100 ANNONAY,
France

oder

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6,
Pallini Attiki,
15351, Greece

oder

Pharma Stulln GmbH
Werksstraße 3
92551 Stulln
Deutschland

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

Denmark	Delazo
Germany	Dorzolamid Stulln® 20 mg/ml Augentropfen, Lösung
Italy	Delazo
Cyprus	Delazo
Greece	Delazo
United Kingdom	Eydelto 20 mg/ml eye drops solution

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.