

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Dorzolamid-ratiopharm® 20 mg/ml Augentropfen

Wirkstoff: 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® 20 mg/ml* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Dorzolamid-ratiopharm® 20 mg/ml* beachten?
3. Wie ist *Dorzolamid-ratiopharm® 20 mg/ml* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Dorzolamid-ratiopharm® 20 mg/ml* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Dorzolamid-ratiopharm® 20 mg/ml* und wofür wird es angewendet?

Dorzolamid-ratiopharm® 20 mg/ml enthält Dorzolamid, das zur Arzneimittelgruppe der so genannten Carboanhydrasehemmer gehört.

Dorzolamid-ratiopharm® 20 mg/ml 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® 20 mg/ml* beachten?

***Dorzolamid-ratiopharm® 20 mg/ml* 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.

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® 20 mg/ml* anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt über alle gesundheitlichen Probleme einschließlich Augenproblemen 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 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.

Ältere Patienten

In Untersuchungen war die Wirkung von Dorzolamid bei älteren und jüngeren Patienten vergleichbar.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen

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

Kontaktlinsenträger

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Kontaktlinsen tragen, siehe „Dorzolamid-ratiopharm® 20 mg/ml“ enthält 0,075 mg/ml des Konservierungsmittels Benzalkoniumchlorid.“

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Berühren Sie mit der Spitze des Tropfers nicht Ihre Augen oder irgendwelche anderen Oberflächen, da es ansonsten zu Verunreinigungen der Augentropfen kommen kann, was zu einer Augeninfektion mit anschließender schwerwiegender Schädigung des Auges bis hin zum Verlust des Sehvermögens führen könnte.

Anwendung von Dorzolamid-ratiopharm® 20 mg/ml zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel (einschließlich Augentropfen) einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, insbesondere andere Carboanhydrasehemmer wie Acetazolamid.

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.

Stillzeit

Wenn eine Behandlung mit diesem Arzneimittel erforderlich ist, sollten Sie Ihr Kind nicht stillen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Mögliche mit diesem Arzneimittel verbundene Nebenwirkungen wie Schwindel und Verschwommensehen 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, bevor Sie sich wieder wohl fühlen oder scharf sehen können.

***Dorzolamid-ratiopharm*[®] 20 mg/ml enthält 0,075 mg/ml des Konservierungsmittels 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-ratiopharm*[®] 20 mg/ml 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.

Die empfohlene Dosis beträgt

Monotherapie

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

Kombinationstherapie mit Betablockern

Wenn Ihr Arzt empfohlen hat, dass Sie dieses Arzneimittel zusammen mit einem Betablocker zur Augeninnendrucksenkung anwenden, wird jeweils 1 Tropfen *Dorzolamid-ratiopharm*[®] 20 mg/ml in den Bindehautsack jedes betroffenen Auges morgens und abends getropft.

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

Ändern Sie die verordnete Dosierung nicht ohne Befragen Ihres Arztes.

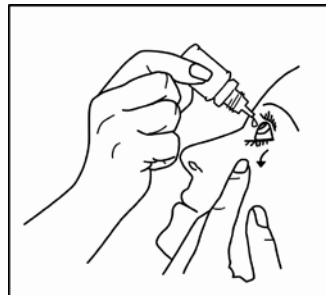
Art der Anwendung

1. Zum Öffnen der Flasche schrauben Sie die Verschlusskappe 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 mit dem Daumen und dem Zeigefinger auf die 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. Falls von Ihrem Arzt angeordnet, wiederholen Sie Schritt 2 und 3 am anderen Auge.

5. Schrauben Sie die Verschlussklappe wieder fest auf die Flasche. Überdrehen Sie die Verschlusskappe jedoch nicht.

6. Die speziell entwickelte Tropferspitze gibt einen genau abgemessenen Tropfen ab. Vergrößern Sie daher bitte NICHT die Öffnung der Tropferspitze.

7. Der letzte Rest von *Dorzolamid-ratiopharm*[®] 20 mg/ml kann aufgrund der Beschaffenheit der Flasche nicht ausgetropft werden. Dies wird jedoch beim Befüllen der Flaschen berücksichtigt, indem der erforderlichen Füllmenge eine Extramenge *Dorzolamid-ratiopharm*[®] 20 mg/ml 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*[®] 20 mg/ml angewendet haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Anwendung von *Dorzolamid-ratiopharm*[®] 20 mg/ml 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*[®] 20 mg/ml 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, oder eine schwerwiegende Erkrankung mit Blasenbildung der Haut, auch im Bereich des Mundes, der Augen oder der Geschlechtsorgane 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).

Sehr häufig: betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten

Brennen und Stechen der Augen

Häufig: betrifft bis zu 1 von 10 Behandelten

Erkrankung der Hornhaut mit schmerzhaftem Auge und Verschwommensehen (Keratitis superficialis punctata); Tränen und Juckreiz der Augen (Konjunktivitis), Reizung und Entzündung des Augenlids, Verschwommensehen, Kopfschmerzen, Übelkeit, bitterer Geschmack, Müdigkeit.

Gelegentlich: betrifft bis zu 1 von 100 Behandelten

Entzündung der Regenbogenhaut des Auges.

Selten: betrifft bis zu 1 von 1.000 Behandelten

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 begrenzter Juckreiz der Haut (Kontaktdermatitis), allergieartige Reaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht, Hautjucken

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® 20 mg/ml aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel 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.

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

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach dem ersten Öffnen muss *Dorzolamid-ratiopharm® 20 mg/ml* innerhalb von 4 Wochen verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Dorzolamid-ratiopharm® 20 mg/ml* enthält

- Der Wirkstoff ist: Dorzolamid.
1 ml Augentropfen (entsprechend 32 Tropfen) enthält 20 mg Dorzolamid (als Dorzolamidhydrochlorid).
- 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® 20 mg/ml* aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung.

Dorzolamid-ratiopharm® 20 mg/ml ist in Packungen mit 1 oder 3 Tropfflaschen mit je 5 ml Augentropfen erhältlich.

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 2014

Versionscode: Z04