

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Dorzolamid-ratiopharm® 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 dieselben 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-ratiopharm® 20 mg/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. 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 MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON Dorzolamid-ratiopharm® 20 mg/ml BEACHTEN?

Dorzolamid-ratiopharm® 20 mg/ml darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Dorzolamid oder einen der sonstigen Bestandteile von Dorzolamid-ratiopharm® 20 mg/ml 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.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Dorzolamid-ratiopharm® 20 mg/ml ist erforderlich

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.

Anwendung bei Kindern

Dorzolamid-ratiopharm® 20 mg/ml 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.

Anwendung bei ältere Patienten

In Untersuchungen mit Dorzolamid-ratiopharm® 20 mg/ml war die Wirkung von Dorzolamid-ratiopharm® 20 mg/ml bei älteren und jüngeren Patienten vergleichbar.

Anwendung bei 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 „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Dorzolamid-ratiopharm® 20 mg/ml“.

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.

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

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel (einschließlich Augentropfen) einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder zukünftig anwenden möchten, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, insbesondere anderer Carboanhydrasehemmer wie Acetazolamid.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Anwendung während der Schwangerschaft

Sie sollten dieses Arzneimittel nicht während der Schwangerschaft anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.

Anwendung während der Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und das 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 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Dorzolamid-ratiopharm® 20 mg/ml

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 Dorzolamid-ratiopharm® 20 mg/ml 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 bestimmt Ihr Arzt.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

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

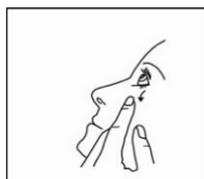
Wenn Ihr Arzt empfohlen hat, dass Sie dieses Arzneimittel zusammen mit einem Betablocker zur Augeninnendrucksenkung anwenden, wird jeweils 1 Tropfen Dorzolamid-ratiopharm® 20 mg/ml in den Bindehautsack jedes betroffenen Auges morgens und abends getropft.

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

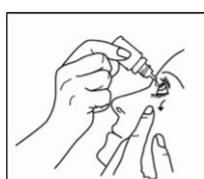
Ändern Sie die verordnete Dosierung nicht ohne Befragen Ihres Arztes.

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 Verschlussklappe 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Dorzolamid-ratiopharm® 20 mg/ml zu stark oder zu schwach ist.

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 Dosis 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Dorzolamid-ratiopharm® 20 mg/ml 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>sehr häufig</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>häufig</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>gelegentlich</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>selten</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>sehr selten</b>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<b>nicht bekannt</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr häufig: Brennen und Stechen der Augen

Häufig: 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 und Müdigkeit.

Gelegentlich: Entzündung der Regenbogenhaut des Auges.

Selten: 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, in seltenen Fällen mögliche Schwellungen von Lippen, Augen und Mund; Kurzatmigkeit und seltener Giemen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### **5. WIE IST Dorzolamid-ratiopharm® 20 mg/ml AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

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

Haltbarkeit nach Anbruch

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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall 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-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:

D-Mannitol, Natriumcitrat 2 H<sub>2</sub>O, 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 und 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:

Dänemark: Dorzolamid ratiopharm

Finnland: Dorzolamid ratiopharm

Frankreich: Dorzolamide ratiopharm 20 mg/ml, collyre en solution

Italien: Dorzolamide ratiopharm 20 mg/ml collirio

Norwegen: Dorzolamid ratiopharm

Schweden: Dorzolamid ratiopharm

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2009**