

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Dorzolapt und wofür wird es angewendet?

Dorzolapt ist eine sterile Augentropfenlösung. Dorzolapt enthält als Wirkstoff Dorzolamid, eine dem Sulfonamid verwandte chemische Verbindung.

Dorzolamid ist ein ophthalmischer Carboanhydrasehemmer, der den Augeninnendruck senkt.

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung eines erhöhten Augeninnendrucks bei Patienten mit okulärer Hypertension und Glaukom (Glaukom mit offenem Kammerwinkel, pseudoexfoliatives Glaukom) verordnet. Dorzolapt kann allein oder in Kombination mit anderen Medikamenten (sogenannten Betablockern) angewendet werden, um den Augeninnendruck zu senken.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dorzolapt beachten?

Dorzolapt darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dorzolamid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben
- wenn der pH-Wert (Säure-Basengleichgewicht) Ihres Blutes gestört ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Vor der Behandlung mit Dorzolapt informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn Sie eine Lebererkrankung haben oder hatten
- wenn Ihnen gesagt wurde, dass Sie einen Hornhautdefekt haben
- wenn Sie auf irgendwelche Medikamente allergisch waren
- wenn Sie eine Augenoperation hatten oder eine solche geplant ist
- wenn Sie eine Augenverletzung hatten oder eine Augeninfektion haben

- wenn Sie schon einmal Nierensteine hatten
- wenn Sie einen anderen Carboanhydrasehemmer einnehmen/anwenden
- wenn Sie Kontaktlinsen tragen (siehe Abschnitt „Dorlazept enthält Benzalkoniumchlorid“).

Sie sollten sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen, wenn eine Augenreizung oder irgendwelche neuen Augenleiden, wie z. B. Rötung der Augen oder Schwellung der Hornhaut oder der Augenlider, auftreten.

Wenn Sie annehmen, dass allergische Reaktionen (z. B. Hautausschlag oder -jucken, schwere Hautreaktionen, Entzündung des Auges) durch dieses Arzneimittel hervorgerufen werden, brechen Sie die Behandlung mit Dorlazept ab und informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche

Dorlazept darf nur bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden, wenn die Vorteile die Risiken überwiegen. Ihr Arzt kann Sie dazu beraten.

Anwendung von Dorlazept 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.

Sie sollten Ihren Arzt insbesondere dann informieren, wenn Sie einen anderen Carboanhydrasehemmer wie z. B. Acetazolamid oder ein anderes Sulfonamid einnehmen/anwenden. Dies gilt für Arzneimittel, welche Sie einnehmen oder als Augentropfen oder auf eine andere Weise anwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

Dorlazept sollte nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn, Ihr Arzt hält es für unbedingt erforderlich. Dorlazept sollte nicht während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dorlazept kann bei manchen Patienten Schwindel und Sehstörungen hervorrufen. Setzen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, bis die Beschwerden abgeklungen sind.

Dorlazept enthält Benzalkoniumchlorid

- Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen.
- Benzalkoniumchlorid kann zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen.
- Vermeiden Sie den Kontakt von Dorlazept mit weichen Kontaktlinsen.
- Kontaktlinsen müssen Sie vor der Anwendung entfernen und dürfen diese frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen.

3. Wie ist Dorlazept 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 für Sie geeignete Dosis und Behandlungsdauer werden von Ihrem Arzt festgelegt.

Wenn Dorlazept allein angewendet wird, so besteht die übliche Dosis aus einem Tropfen in jedes betroffene Auge dreimal täglich, z. B. am Morgen, am Nachmittag und am Abend.

Wenn Ihr Arzt Ihnen empfohlen hat, zur Senkung des Augeninnendrucks Dorlazept zusammen mit Betablocker-Augentropfen anzuwenden, so besteht die übliche Dosis in einem Tropfen Dorlazept in jedes betroffene Auge zweimal täglich, z. B. am Morgen und am Abend.

Wenn Sie Dorlazept zusammen mit anderen Augentropfen anwenden, sollte zwischen der Anwendung von Dorlazept und anderen Augentropfen ein zeitlicher Abstand von mindestens 10 Minuten sein.

Wenn Dorlazept andere Augentropfen zur Senkung des Augeninnendrucks ablöst, sollte das bisher angewendete Arzneimittel in der verordneten Dosierung am Vortag abgesetzt und am nächsten Tag mit Dorlazept begonnen werden.

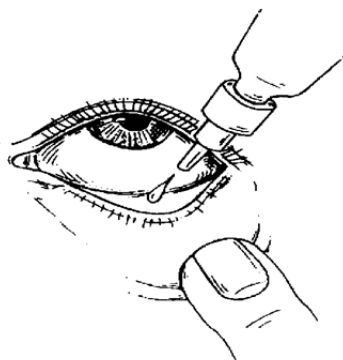
Ändern Sie die Dosierung des Arzneimittels nicht, ohne Ihren Arzt zu fragen. Wenn Sie die Behandlung abbrechen müssen, konsultieren Sie sofort Ihren Arzt.

Achten Sie darauf, dass die Spitze des Fläschchens nicht mit dem Auge oder der Augenumgebung in Berührung kommt. Es kann sonst zu Verunreinigungen mit Bakterien kommen, welche zu Augeninfektionen bis hin zu schweren Augenschädigungen, sogar bis zum Verlust des Sehvermögens, führen könnten. Um eine mögliche Verunreinigung des Fläschchens zu vermeiden, sollte die Spitze des Fläschchens mit keiner Oberfläche in Kontakt kommen.

Anwendungshinweise

Bitte waschen Sie sich vor der Anwendung der Augentropfen immer die Hände.

Die Anwendung der Augentropfen ist einfacher, wenn Sie dabei in einen Spiegel sehen.



1. Bevor Sie das Arzneimittel zum ersten Mal anwenden, vergewissern Sie sich, dass das Sicherheitssiegel am Flaschenhals unversehrt ist. Ein Spalt zwischen Flasche und Verschlusskappe ist bei ungeöffneter Tropfflasche normal.
2. Nehmen Sie den Flaschenverschluss ab.
3. Neigen Sie den Kopf nach hinten und ziehen Sie das untere Augenlid sanft nach unten, so dass eine kleine Tasche zwischen dem Augenlid und dem Auge entsteht.
4. Halten Sie die Flasche mit dem Hals nach unten und drücken Sie sie zusammen, bis ein einziger Tropfen in das Auge gelangt ist, wie von Ihrem Arzt verordnet. **BERÜHREN SIE DAS AUGENLID NICHT MIT DER SPITZE DER TROPFFLASCHE.**
5. Wiederholen Sie die Schritte 3 und 4 für das andere Auge, wenn Ihr Arzt das verordnet hat.
6. Schrauben Sie die Verschlusskappe gleich nach der Anwendung wieder auf die Flasche auf.

Wenn Sie eine größere Menge von Dorlazept angewendet haben als Sie sollten

Falls Sie zu viele Tropfen ins Auge getropft oder etwas vom Inhalt der Tropfflasche verschluckt haben, nehmen Sie sofort mit Ihrem Arzt Kontakt auf.

Wenn Sie die Anwendung von Dorlazept vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie Dorlazept nach Vorschrift Ihres Arztes anwenden.

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, so holen Sie diese so bald wie möglich nach. Wenn es aber bereits fast an der Zeit für die nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis weg und fahren Sie mit dem normalen Dosierungsplan fort.

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Dorlazept abbrechen

Dorlazept muss jeden Tag angewendet werden, damit es richtig wirkt. Wenn Sie die Behandlung abbrechen müssen, konsultieren Sie sofort Ihren 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.

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

Brennen und Stechen der Augen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Entzündung oder Schwellung der Hornhaut und möglicherweise Entzündung des Augenlids bzw. der Haut um das Auge, Tränenfluss oder Juckreiz am Auge, verschwommenes Sehen, Reaktionen an der Augenoberfläche; Übelkeit, bitterer Geschmack; Kraftlosigkeit/Müdigkeit; Kopfschmerzen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Entzündung der Regenbogenhaut des Auges.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Schwellung der Hornhaut, Netzhautablösung, eventuell begleitet von Änderungen/Störungen des Sehvermögens (nach einer Augenoperation), niedriger Augeninnendruck, Rötung des Auges/der Augen, Augenschmerzen, Verkrustung der Augenlider, vorübergehende Kurzsichtigkeit (die nach Beendigung der Behandlung zurückgeht); Rachenreizung, trockener Mund; Überempfindlichkeit: Anzeichen und Symptome von lokalen Überempfindlichkeitsreaktionen (Reaktionen am Augenlid) und systemischen allergischen Reaktionen, wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen, der Zunge bzw. des Halses, wodurch Atem- und Schluckbeschwerden verursacht werden können, Nesselausschlag und Juckreiz, Hautausschlag, Kurzatmigkeit und seltener Bronchospasmus (Kontraktion des glatten Muskels in den Bronchien); Schwindel, Taubheit/Kribbeln; Bildung von Blasensteinen; Nasenbluten; Entzündung der Haut oder schwere Hautreaktionen.

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

Kurzatmigkeit; Fremdkörpergefühl im Auge.

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 Dorlazept aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett und dem Umkarton nach „verw. bis:“ bzw. „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.

Nicht über 30 °C lagern.

Dorlazept kann nur innerhalb von 28 Tagen nach dem ersten Öffnen der Flasche verwendet werden. Sie müssen daher die Flasche vier Wochen nach dem ersten Öffnen wegwerfen, auch wenn noch etwas Lösung darin enthalten ist. Schreiben Sie das Datum der ersten Öffnung zur Gedächtnisstütze in das dafür vorgesehene Feld auf dem Umkarton.

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 Dorlazept enthält

- Der Wirkstoff ist: Dorzolamid. 1 ml Augentropfen enthält 20 mg Dorzolamid (als Dorzolamidhydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Wasser für Injektionszwecke, Mannitol (Ph.Eur.) (E421), Hyetellose, Natriumcitrat (Ph.Eur.), Benzalkoniumchlorid-Lösung (als Konservierungsmittel), Natriumhydroxid-Lösung 5N (zur Einstellung des pH-Wertes).

Wie Dorlazept aussieht und Inhalt der Packung

Dorlazept ist eine sterile, isotonische, gepufferte, farblose, leicht zähflüssige Lösung in einer weißen, undurchsichtigen Flasche aus Polyethylen mittlerer Dichte mit einer Tropferspitze und einer zweiteiligen versiegelten Verschlusskappe.

Jede Flasche enthält 5 ml Augentropfen.

Dorlazept ist in Packungen mit

1 Flasche,
3 Flaschen oder
6 Flaschen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Deutschland
Tel.: +49/34954/247-0
Fax: +49/34954/247-100

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

Deutschland: Dorlazept 20 mg/ml Augentropfen

Österreich: Dorlazept 20 mg/ml Augentropfen
Polen: Rozdol

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2017.