

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Dorzolamid AL comp. 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen

Wirkstoffe: Dorzolamid und Timolol

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 die gleichen 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 AL comp. und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Dorzolamid AL comp. beachten?
3. Wie ist Dorzolamid AL comp. anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dorzolamid AL comp. aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Dorzolamid AL comp. und wofür wird es angewendet?

Dorzolamid AL comp. enthält zwei Wirkstoffe: Dorzolamid und Timolol.

- **Dorzolamid** gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten „Carboanhydrasehemmer“.
- **Timolol** gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten „Beta-blocker“.

Dorzolamid AL comp. wird zur **Senkung des erhöhten Augeninnendrucks** bei der Glaukombehandlung verordnet, wenn Betablocker-Augentropfen allein nicht ausreichen.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Dorzolamid AL comp. beachten?

Dorzolamid AL comp. darf NICHT angewendet werden

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen **Dorzolamid, Timolol** oder einen der **sonstigen Bestandteile** von Dorzolamid AL comp. sind
- wenn Sie eine Atemwegserkrankung wie **Asthma** haben oder hatten oder an einer **chronisch-obstruktiven Atemwegserkrankung** (d. h. krankhafte Verengung der Luftwege) leiden
- wenn Sie **schwerwiegende Nierenprobleme** oder eine **Störung des Blut-pH-Wertes** (Säure-Basen-Gleichgewicht) haben
- wenn Sie unter bestimmten **Herzproblemen** leiden einschließlich bestimmter Herzrhythmusstörungen (mit einem ungewöhnlich langsamen Herzschlag) oder schwerer Herzschwäche.

Wenn Sie glauben, dass etwas davon auf Sie zutrifft, dürfen Sie Dorzolamid AL comp. nicht anwenden, **bevor** Sie mit Ihrem Arzt gesprochen haben.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Dorzolamid AL comp. ist erforderlich

Wenn Sie in der Vergangenheit eine **Herzkrankung** hatten, wird Ihr Arzt während der Anwendung von Dorzolamid AL comp. möglicherweise Ihre Pulsfrequenz und andere Anzeichen dieser Erkrankung überwachen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie **Leberprobleme** haben oder in der Vergangenheit hatten, wenn Sie an **Muskelschwäche** leiden oder bei Ihnen eine **Myasthenia gravis** (bestimmte Muskelerkrankung) diagnostiziert wurde.

Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie **Asthma** oder andere **Lungenkrankungen, Prinzmetal-Angina** (Brustschmerzen im Ruhezustand), andere **Herzkrankungen** (einschließlich bestimmter Herzrhythmusstörungen mit ungewöhnlich langsamen Herzschlag oder schwerer Herzschwäche), **Kreislaufprobleme** bzw. Durchblutungsstörungen, **niedrigen Blutdruck, Diabetes** oder **niedrigen Blutzucker** (Hypoglykämie), **Schilddrüsenerkrankungen** sowie **Allergien gegen Arzneimittel** haben oder in der Vergangenheit hatten.

Suchen Sie **sofort** Ihren Arzt auf, wenn eine **Bindehautentzündung** (Rötung und Reizung der Augen), eine **Schwellung der Augen** oder **Augenlider, Hautausschlag oder Juckreiz** im oder um das Auge herum auftritt. Diese Symptome können auf eine allergische Reaktion zurückzuführen oder auch eine Nebenwirkung von Dorzolamid AL comp. sein (siehe unter Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich eine **Augeninfektion** entwickelt, Sie sich am **Auge verletzt**, wenn sich eine **Augenoperation** unterziehen müssen oder wenn Sie **neue** oder **sich verschlimmernde Beschwerden** bzw. Reaktionen bemerken.

Wenn Sie **Kontaktlinsen** tragen, müssen Sie diese vor der Anwendung Ihrer Augentropfen entfernen und dürfen diese frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen. Das Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid kann zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen. Informieren Sie vor einer **Operation** und **Narkose** (auch beim Zahnarzt) Ihren Arzt bzw. Zahnarzt über die Behandlung mit Dorzolamid AL comp., da bei einer Narkose ein plötzlicher Blutdruckabfall auftreten kann.

Kinder

Zur Anwendung von Dorzolamid AL comp. bei Säuglingen und Kindern sind begrenzte Erfahrungen vorhanden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Dorzolamid AL comp. kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Dorzolamid AL comp. als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Bei Anwendung von Dorzolamid AL comp. mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Dies ist besonders wichtig, wenn eine der folgenden Angaben auf Sie zutrifft:

- Sie nehmen **Antihypertonika** ein, die zur Senkung eines hohen Blutdrucks angewendet werden, oder **Arzneimittel zur Behandlung von Herzkrankungen**, wie z. B. Calciumkanalblocker, Betablocker und Digoxin
- Sie nehmen **Arzneimittel zur Behandlung eines gestörten oder unregelmäßigen Herzschlags** ein, wie z. B. Chinidin oder Digoxin
- Sie verwenden **weitere Augentropfen**, die einen Betablocker enthalten
- Sie nehmen einen weiteren **Carboanhydrasehemmer**, wie z. B. Acetazolamid ein. Dabei kann es sich um Arzneimittel zum Einnehmen, Augentropfen oder ein in einer anderen Weise anzuwendendes Arzneimittel handeln
- Sie nehmen **Monoaminoxidase-Hemmer** (MAO-Hemmer) oder **selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer** (SSRI) zur Behandlung von **Depressionen** oder **anderen Erkrankungen** ein
- Sie nehmen ein **Parasympathomimetikum** ein, das Ihnen zur **besseren Urinausscheidung** verschrieben worden sein könnte. Parasympathomimetika gehören auch zu einer Art von Arzneimitteln, die manchmal zur Normalisierung von Darmbewegungen verwendet werden
- Sie nehmen **Betäubungsmittel**, wie z. B. Morphin, die zur Behandlung mäßiger bis starker Schmerzen angewendet werden, oder hohe Dosen **Acetylsalicylsäure** ein. Obwohl keine Hinweise dafür vorliegen, dass Dorzolamidhydrochlorid mit Acetylsalicylsäure Wechselwirkungen eingeht, ist von einigen anderen mit Dorzolamidhydrochlorid verwandten oral einzunehmenden Arzneimitteln bekannt, dass sie mit Acetylsalicylsäure Wechselwirkungen haben
- Sie nehmen **Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes** oder **hohem Blutzucker** ein
- Sie nehmen **Epinephrin** (Adrenalin) ein.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Sie dürfen Dorzolamid AL comp. während der Schwangerschaft nicht anwenden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.

Stillzeit

Wenn eine Behandlung mit Dorzolamid AL comp. erforderlich ist, dürfen Sie nicht stillen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dorzolamid AL comp. kann bei einigen Patienten Nebenwirkungen wie Verschwommensehen hervorrufen. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen, bis die Symptome abgeklungen sind.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Dorzolamid AL comp.

Dorzolamid AL comp. enthält das Konservierungsmittel 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 AL comp. anzuwenden?

Wenden Sie Dorzolamid AL comp. 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 richtige Dosierung und Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die übliche Dosis:

- 2-mal täglich 1 Tropfen in die betroffenen Augen, z. B. morgens und abends.

Wenn Sie außer Dorzolamid AL comp. noch andere Arzneimittel am Auge anwenden, sollte zwischen der Verabreichung von Dorzolamid AL comp. und den anderen Augentropfen mindestens ein zeitlicher Abstand von 10 Minuten liegen.

Ändern Sie die Dosierung des Arzneimittels nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt. Wenn Sie die Behandlung abbrechen müssen, suchen Sie sofort Ihren Arzt auf.

Berühren Sie mit der Tropferspitze des Behältnisses nicht Ihre Augen oder die Umgebung der Augen. Es kann sonst zur Verunreinigung des Behältnisses mit Bakterien kommen, was Augeninfektionen verursachen und zu schweren Augenschädigungen bis hin zum Verlust des Sehvermögens führen kann.

Um eine Verunreinigung des Behältnisses zu vermeiden, müssen Sie sicherstellen, dass Sie mit der Tropferspitze keine Oberflächen berühren!

Hinweise zur Anwendung

Es wird empfohlen, vor der Anwendung der Augentropfen die Hände zu waschen. Möglicherweise fällt Ihnen die Anwendung der Augentropfen leichter, wenn Sie dabei in einen Spiegel sehen.

1. Vergewissern Sie sich vor der ersten Anwendung des Arzneimittels, dass der Sicherheitsstreifen am Flaschenhals unversehrt ist. Ein Spalt zwischen Flasche und Schraubdeckel ist bei ungeöffneter Flasche normal.

2. Nehmen Sie den Schraubdeckel von der Flasche ab.



3. Beugen Sie den Kopf nach hinten und ziehen Sie das Unterlid leicht herab, damit sich zwischen Ihrem Augenlid und Ihrem Auge eine Tasche bildet.

4. Kippen Sie die Flasche und drücken Sie sie leicht zusammen, bis ein einzelner Tropfen in das Auge gelangt, wie von Ihrem Arzt verordnet. Berühren Sie mit der Tropferspitze nicht Ihr Auge oder Augenlid.

5. Falls von Ihrem Arzt angeordnet, wiederholen Sie die Schritte 3 und 4 am anderen Auge.

6. Verschließen Sie die Flasche direkt nach der Anwendung wieder mit dem Schraubdeckel und stellen Sie die Flasche wieder in den Originalkarton zurück.

Wenn Sie eine größere Menge Dorzolamid AL comp. angewendet haben, als Sie sollten

Es ist wichtig, dass Sie sich an die von Ihrem Arzt verschriebene Dosierung halten. Wenn Sie zu viele Tropfen in Ihr Auge einbringen oder etwas vom Inhalt der Flasche schlucken, können Sie sich unwohl fühlen, es kann Ihnen z.B. schwindelig werden und Schwierigkeiten beim Atmen können auftreten oder Sie werden bemerken, dass Ihr Herzschlag langsamer wird als gewöhnlich.

Wenn Sie eine der oben stehenden Wirkungen bemerken, müssen Sie sofort ärztlichen Rat einholen.

Wenn Sie die Anwendung von Dorzolamid AL comp. vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie Dorzolamid AL comp. nach der Anweisung Ihres Arztes anwenden.

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, holen Sie sie schnellstmöglich nach. Ist es jedoch fast 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, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Anwendung von Dorzolamid AL comp. abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel abbrechen möchten, 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 AL comp. Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn bei Ihnen **allergische Reaktionen** mit Nesselsucht (Urtikaria), Schwellung von Gesicht, Lippen Zunge und/oder Rachen auftreten, die zu Atem- oder Schluckstörungen führen können, müssen Sie die Anwendung von Dorzolamid AL comp. sofort beenden und sofort Ihren Arzt informieren.

Folgende Nebenwirkungen wurden bei Anwendung von Augentropfen mit den Wirkstoffen Dorzolamid und Timolol, wie sie in Dorzolamid AL comp. enthalten sind, berichtet:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10):

Brennen und Stechen in den Augen, Geschmacksstörung.

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):

Rötung der Augen und der Augenumgebung, Tränen und Jucken der Augen, Auswirkungen auf die Augenoberfläche, Schwellung und/oder Reizung der Augen und der Augenumgebung, Fremdkörpergefühl im Auge (Hornhauterosion), verminderte Empfindlichkeit der Hornhaut (gegenüber Fremdkörpern im Auge und Schmerzen), Augenschmerzen, trockene Augen, Verschwommensehen, Kopfschmerzen, Nasennebenhöhlenentzündung (Spannungs- oder Druckgefühl in der Nase), Übelkeit und Müdigkeit/Erschöpfung.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1000):

Schwindel, Depressionen, Entzündung der Regenbogenhaut, verschwommenes Sehen (in einigen Fällen aufgrund des Absetzens eines Arzneimittels zur Behandlung einer übermäßigen Pupillenverengung im Auge), verlangsamter Herzschlag, plötzlicher Bewusstseinsverlust, Verdauungsstörungen und Nierensteine (häufig durch plötzlich auftretende starke, krampfartige Schmerzen im unteren und/oder seitlichen Rückenbereich, in der Leistengegend oder im Bauchraum erkennbar).

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10000):

Systemischer Lupus erythematoses (eine Immunerkrankung, die eine Entzündung innerer Organe verursachen kann), Kribbeln oder taubes Gefühl der Hände oder Füße, Schlafstörungen, Alpträume, Gedächtnisverlust, Muskelschwäche, verminderter Geschlechtstrieb, Schlaganfall, vorübergehende Kurzsichtigkeit, die nach Beendigung der Behandlung

zurückgehen kann, Flüssigkeitsansammlung unter der Netzhaut (Aderhautabhebung nach fistulierenden Operationen), Herabhängen der Augenlider, Doppelsehen, Verkrustung der Augenlider, Hornhautschwellung (mit Sehstörungen als Begleiterscheinung), niedriger Augeninnendruck, Ohrgeräusche (Tinnitus), niedriger Blutdruck, unregelmäßiger Herzschlag, Schmerzen im Brustkorb, Herzklopfen (schneller und/oder unregelmäßiger Herzschlag), Herzblock/Herzstillstand, verminderte Durchblutung des Gehirns, Schwellungen oder Kältegefühl an Händen und Füßen und Durchblutungsstörungen der Arme und Beine, Krämpfe in den Beinen und/oder Schmerzen beim Gehen (Claudicatio), Kurzatmigkeit, Atemlosigkeit, laufende oder verstopfte Nase, Nasenbluten, Atemschwierigkeiten/Atemnot, Husten, Halsreizung, Mundtrockenheit, Durchfall, allergische Hautreaktion (Kontaktdermatitis), Haarausfall, Schuppenflechte (Psoriasis) oder Verschlechterung einer Schuppenflechte, Peyronie-Krankheit (kann zur Krümmung des Penis führen), Schwäche/Müdigkeit, allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz, in seltenen Fällen Schwellung der Lippen, Augen und des Mundes, pfeifende Atemgeräusche/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. Dies gilt insbesondere bei **Veränderungen/Sehstörungen** nach Anwendung von Dorzolamid AL comp. nach einer Augenoperation.

5. Wie ist Dorzolamid AL comp. aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Dorzolamid AL comp. sollte nicht länger als 28 Tage nach Anbruch der Flasche verwendet werden. Das heißt, dass Sie die Flasche 4 Wochen nach Anbruch entsorgen müssen, auch wenn der Inhalt noch nicht vollständig aufgebraucht ist. Notieren Sie daher in dem dafür vorgesehenen Feld auf dem Umkarton den Tag, an dem Sie die Flasche zum ersten Mal geöffnet haben.

Arzneimittel sollten 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 AL comp. enthält

Die Wirkstoffe sind: Dorzolamid und Timolol.

1 ml enthält 20 mg Dorzolamid (als 22,6 mg Dorzolamidhydrochlorid) und 5 mg Timolol (als 6,83 mg Timololmaleat).

Die sonstigen Bestandteile sind

Benzalkoniumchlorid-Lösung (als Konservierungsmittel), Hyetellose, Mannitol (Ph. Eur.), Natriumcitrat (Ph. Eur.), Natriumhydroxid-Lösung (zur Einstellung des pH-Wertes), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Dorzolamid AL comp. aussieht und Inhalt der Packung

Dorzolamid AL comp. ist eine sterile, klare, leicht zähflüssige, farblose wässrige Augentropfenlösung.

Dorzolamid AL comp. ist in einer weißen undurchsichtigen Flasche aus MDPE mit versiegelter Tropferspitze aus LDPE und HDPE-Schraubdeckel mit Originalitätsverschluss, die 5 ml Augentropfenlösung enthält.

Dorzolamid AL comp. ist in Packungen mit 1 Flasche, 3 Flaschen oder 6 Flaschen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ALIUD® PHARMA GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19

D-89150 Laichingen

E-Mail: info@aliud.de

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

Vereinigtes Königreich Dorzolamide/Timolol 20 mg/ml + 5 mg/ml eye drops solution

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2011.