

# DorzoComp-Vision® sine

20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis

Dorzolamid/Timolol

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

## 1. Was ist DorzoComp-Vision® sine und wofür wird es angewendet?

DorzoComp-Vision® sine enthält zwei Wirkstoffe: Dorzolamid und Timolol.

- Dorzolamid gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten „Carboanhydrasehemmer“,
- Timolol gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten „Betablocker“.

Beide Wirkstoffe senken den Augeninnendruck auf unterschiedliche Weise.

DorzoComp-Vision® sine wird zur Senkung des erhöhten Augeninnendrucks bei der Glaukombehandlung verordnet, wenn Betablocker-Augentropfen allein nicht ausreichen.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von DorzoComp-Vision® sine beachten?

### DorzoComp-Vision® sine darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe Dorzolamidhydrochlorid, Timololmaleat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie gegenwärtig Atemwegserkrankungen haben oder schon einmal hatten, wie z. B. Asthma, oder eine schwere Lungenerkrankung mit einer krankhaften Verengung der Luftwege (chronisch-obstruktive Atemwegserkrankungen), die zu Atemgeräuschen, Atembeschwerden und/ oder anhaltendem Husten führen kann.
- wenn Sie unter einem langsamen Herzschlag, Herzschwäche oder Herzrhythmusstörungen (unregelmäßiger Herzschlag) leiden.
- wenn Sie unter schweren Nierenerkrankungen leiden oder schon einmal Nierensteine hatten.
- wenn Ihr Arzt eine Ansäuerung des Blutes durch einen erhöhten Chloridspiegel (hyperchlorämische Azidose) festgestellt hat.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der obigen Punkte auf Sie zutrifft, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie DorzoComp-Vision® sine anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt über alle gesundheitlichen Probleme oder Augenprobleme, die Sie gegenwärtig haben oder in der Vergangenheit hatten:

- Erkrankung der Herzkranzgefäße (koronare Herzerkrankung, mit möglichen Beschwerden wie Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb, Atemnot oder Erstickungsgefühl), Herzmuskelschwäche, niedriger Blutdruck.
- Herzrhythmusstörungen wie verlangsamer Herzschlag.
- Atemprobleme, Asthma oder eine krankhafte Verengung der Luftwege (chronisch-obstruktive Atemwegserkrankung).
- Erkrankungen mit Durchblutungsstörungen (wie bei der Raynaud-Krankheit oder dem Raynaud-Syndrom).
- Zuckerkrankheit, da Timolol die Anzeichen und Beschwerden einer Unterzuckerung verschleiern kann.
- Schilddrüsenüberfunktion, da Timolol die Anzeichen und Beschwerden einer Schilddrüsenüberfunktion verschleiern kann.

Informieren Sie Ihren Arzt vor einer Operation darüber, dass Sie DorzoComp-Vision® sine anwenden, da der Wirkstoff Timolol Auswirkung auf die Narkose haben könnte.

Informieren Sie Ihren Arzt auch über jegliche Allergien oder Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Nesselsucht (nässender, juckender Hautausschlag), Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken verursachen können (anaphylaktische Reaktionen).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer Muskelerkrankung leiden oder bei Ihnen eine Erkrankung genannt Myasthenia gravis festgestellt wurde.

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 oder Überempfindlichkeit (z. B. Hautausschlag, schwere Hautreaktionen oder Rötung und Jucken der Augen) durch DorzoComp-Vision® sine bedingt sind, brechen Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel ab und informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn sich bei Ihnen eine Augeninfektion entwickelt, Sie sich am Auge verletzen, Sie sich einer Augenoperation unterziehen müssen oder wenn Sie irgendwelche neuen oder sich verschlimmernden Beschwerden bemerken.

Die Anwendung von DorzoComp-Vision® sine am Auge kann den ganzen Körper beeinflussen.

DorzoComp-Vision® sine wurde nicht bei Kontaktlinsträgern untersucht. Wenn Sie weiche Kontaktlinsen tragen, befragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

### Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung von konservierten Dorzolamid/Timolol-haltigen Augentropfen bei Kleinkindern und Kindern gibt es begrenzte Studiendaten.

### Anwendung bei älteren Patienten

In Untersuchungen mit konserviertem Dorzolamid/Timolol war die Wirkung von diesem Arzneimittel bei älteren und jüngeren Patienten vergleichbar.

### Anwendung bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen

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

### Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von DorzoComp-Vision® sine kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### Anwendung von DorzoComp-Vision® sine zusammen mit anderen Arzneimitteln

DorzoComp-Vision® sine kann andere von Ihnen angewendete Arzneimittel beeinflussen oder von diesen beeinflusst werden. Das gilt auch für andere Augentropfen zur Behandlung des grünen Stars (Glaukoms). Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, von Herzerkrankungen oder der Zuckerkrankheit anwenden bzw. anwenden möchten. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel anwenden oder einnehmen:

- Arzneimittel zur Blutdrucksenkung oder zur Behandlung von Herzerkrankungen (wie z. B. Kalziumkanalblocker, Betablocker oder Digoxin),
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (wie z. B. Kalziumkanalblocker, Betablocker oder Digoxin),
- andere Betablocker enthaltende Augentropfen,
- andere Carboanhydrasehemmer wie z. B. Acetazolamid,
- Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer),
- Arzneimittel, die verschrieben werden, um die Urinabgabe zu erleichtern oder die normale Darmtätigkeit wiederherzustellen (Parasympathomimetika),
- Betäubungsmittel zur Behandlung mäßiger und starker Schmerzen wie z. B. Morphium,
- Arzneimittel gegen Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus),
- Arzneimittel gegen Depressionen, insbesondere Fluoxetin und Paroxetin,
- eine bestimmte Klasse der Antibiotika (Sulfonamide),
- den Wirkstoff Chinidin zur Behandlung von Herzerkrankungen und einiger Malaria-Arten.

### 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.

### Anwendung während der Schwangerschaft

Wenden Sie DorzoComp-Vision® sine nicht während der Schwangerschaft an, es sei denn, Ihr Arzt hält die Behandlung für erforderlich.

### Anwendung während der Stillzeit

Stillen Sie Ihr Kind nicht unter der Behandlung mit DorzoComp-Vision® sine. Timolol, einer der Wirkstoffe von DorzoComp-Vision® sine kann in die Muttermilch übergehen. Fragen Sie Ihren Arzt vor Anwendung jeglicher Arzneimittel während der Stillzeit.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Studien zu Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden nicht durchgeführt. Mögliche Nebenwirkungen wie z. B. verschwommenes Sehen können bei Ihnen nach der Anwendung von DorzoComp-Vision® sine 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, solange Sie sich unwohl fühlen oder unscharf sehen.

## 3. Wie ist DorzoComp-Vision® sine 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. Ihr Arzt wird die geeignete Dosis und Dauer der Behandlung für Sie wählen.

Die empfohlene Dosis ist morgens und abends je ein Tropfen DorzoComp-Vision® sine in jedes erkrankte Auge.

Wenn Sie DorzoComp-Vision® sine zusammen mit anderen Augentropfen anwenden, sollten zwischen der Anwendung der Augentropfen jeweils mindestens 10 Minuten Abstand sein.

Ändern Sie die verordnete Dosierung des Arzneimittels nicht, ohne Ihren Arzt zu fragen.

Wenn Sie Schwierigkeiten bei der Anwendung Ihrer Augentropfen haben, wenden Sie sich an ein Familienmitglied oder eine Pflegekraft.

Berühren Sie mit dem Einzeldosisbehältnis nicht Ihre Augen oder die Umgebung der Augen. Dies könnte zu Verletzungen der Augen führen. Außerdem kann es sonst zu Verunreinigungen der Augentropfen mit Bakterien kommen, was zu einer Augeninfektion mit anschließender schwerwiegender Schädigung des Auges bis hin zum Verlust des Sehvermögens führen könnte. Um eine Verunreinigung des Einzeldosisbehältnisses zu vermeiden, waschen Sie Ihre Hände vor Anwendung dieses Arzneimittels und vermeiden Sie jegliche Berührung der Spitze des Einzeldosisbehältnisses. Ein neues Einzeldosisbehältnis sollte unmittelbar vor jeder Anwendung geöffnet werden; jedes Einzeldosisbehältnis enthält genug Lösung für beide Augen, wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie die Augentropfen in beiden Augen anwenden sollen.

**Entsorgen Sie das geöffnete Behältnis mit etwaigem verbliebenem Inhalt sofort nach der Anwendung.**

