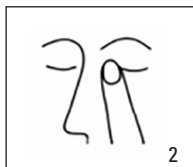
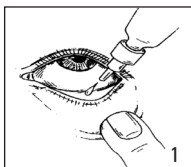


Hinweise zur Anwendung

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. Zunächst waschen Sie sich die Hände, dann ziehen Sie den Sicherheitsstreifen ab.
3. Nehmen Sie den Schraubdeckel von der Flasche ab. Beugen Sie den Kopf nach hinten und ziehen Sie das Unterlid sanft 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. (Abb.1) BERÜHREN SIE MIT DER TROPFERSPITZE NICHT IHR AUGE ODER AUGENLID.
5. Drücken Sie nach der Anwendung von DorzoComp-Vision® einen Finger in den inneren Augenwinkel oder schließen Sie das Augenlid 2 Minuten lang (Abb. 2). Dies kann verhindern, dass das Arzneimittel in den restlichen Teil Ihres Körpers gelangt.
6. Falls von Ihrem Arzt angeordnet, wiederholen Sie die Schritte 3 bis 5 am anderen Auge.
7. Setzen Sie den Schraubdeckel wieder auf und verschließen Sie die Flasche direkt nach der Anwendung.



Wenn Sie eine größere Menge von DorzoComp-Vision® angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tropfen in Ihr Auge einbringen oder etwas vom Inhalt der Flasche schlucken, kann Ihnen – unter anderem – schwindlig werden, Sie können Atembeschwerden oder das Gefühl bekommen, dass Ihr Herzschlag sich verlangsamt. Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von DorzoComp-Vision® vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie dieses Arzneimittel nach der Anweisung Ihres Arztes anwenden.

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, holen Sie sie 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 DorzoComp-Vision® 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, 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.

Sie können die Augentropfen in der Regel weiter anwenden, es sei denn, die Nebenwirkungen sind schwerwiegend. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie beunruhigt sind. Beenden Sie die Anwendung von DorzoComp-Vision® nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Wie bei anderen Augentropfen wird auch Timolol ins Blut aufgenommen. Dies kann zu ähnlichen Nebenwirkungen wie die Einnahme von Arzneimitteln aus der Gruppe der so genannten „Betablocker“ führen. Die Häufigkeit der Nebenwirkungen nach der Anwendung am Auge ist geringer als die Häufigkeit der Nebenwirkungen, wenn die Arzneimittel z. B. eingenommen oder in eine Vene gespritzt werden.

Sollten bei Ihnen generalisierte, allergische Reaktionen mit Schwellungen unter der Haut, welche z. B. im Gesicht oder an den Gliedmaßen vorkommen und die Atemwege blockieren können, was zu Atemnot oder Schluckbeschwerden führen kann, nässendem oder juckendem Ausschlag, örtlich auftretendem oder ausgebreitetem Hautausschlag, Juckreiz, schwere, plötzliche, lebensbedrohliche allergische Reaktionen auftreten, brechen Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel ab und sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt.

Folgende Nebenwirkungen wurden bei Anwendung von Augentropfen mit den Wirkstoffen Dorzolamid und Timolol, oder unter einem seiner Wirkstoffe während klinischer Studien oder nach Markteinführung, berichtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen): Brennen und Stechen in den Augen, Geschmacksstörung.

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

Rötung der Augen und der Augenumgebung, Tränen und Jucken der Augen, Schädigung der Hornhaut, der oberen Schicht des Augapfels (Hornhauterosion), Schwellung und/oder Reizung der Augen und der Augenumgebung, Fremdkörpergefühl im Auge, verminderte Empfindlichkeit der Hornhaut (gegenüber Fremdkörpern im Auge und Schmerzen), Augenschmerzen, trockene Augen, Verschwommenes Sehen, Kopfschmerzen, Nasennebenhöhlenentzündung (Spannungs- oder Druckgefühl in der Nase), Übelkeit, Schwäche/Müdigkeit und mattes Gefühl.

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

Schwindel, Depressionen, Entzündung der Regenbogenhaut, Sehstörungen einschließlich vorübergehende Beeinträchtigung des Scharfsehens (in einigen Fällen aufgrund des Absetzens einer pupillenverengenden Behandlung), verlangsamer Herzschlag, plötzlicher Bewusstseinsverlust, Atemnot (Dyspnoe), Verdauungsstörungen und Nierensteine.

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

Systemischer Lupus erythematoses (eine Immunerkrankung, die eine Entzündung innerer Organe verursachen kann), Kribbeln oder taubes Gefühl der Hände oder Füße, Schlaflosigkeit, Alpträume, Gedächtnisverlust, Verschlechterung

der Anzeichen und Beschwerden einer Myasthenia gravis (Erkrankung der Muskulatur), verminderter Geschlechtstrieb, Schlaganfall, vorübergehende Kurzsichtigkeit, die nach Beendigung der Behandlung zurückgehen kann, Ablösung der unter der Netzhaut liegenden, Blutgefäße enthaltenden Schicht nach Filtrationsoperationen, was zu Sehstörungen führen kann, Herabhängen der Augenlider (wodurch das Auge halb geschlossen bleibt), Doppeltsehen, Verkrustung der Augenlider, Hornhautschwellung (mit Sehstörungen als Begleiterscheinung), niedriger Augeninnendruck, Ohrgeräusche, niedriger Blutdruck, Rhythmus- oder Geschwindigkeitsveränderungen des Herzschlags, Herzleistungsschwäche (Herzerkrankung mit Kurzatmigkeit und Anschwellen der Füße und Beine durch Flüssigkeitseinlagerung), Flüssigkeitseinlagerungen (Ödeme), zerebrale Ischämie (verminderte Durchblutung des Gehirns), Schmerzen im Brustkorb, Herzklopfen (schneller und/oder unregelmäßiger Herzschlag), Herzinfarkt, Raynaud-Krankheit, Anschwellen oder Kältegefühl der Hände und Füße und eine verringerte Durchblutung in Ihren Armen und Beinen, Krämpfe in den Beinen und/oder Schmerzen in den Beinen beim Gehen (Claudicatio), Kurzatmigkeit, beeinträchtigte Lungenfunktion, laufende oder verstopfte Nase, Nasenbluten, Verengung der Atemwege, Husten, Halsreizung, Mundtrockenheit, Durchfall, Kontaktdermatitis, Haarausfall, Hautausschlag mit einem weiß-silbrigen Aussehen (Psoriasis), Peyronie-Krankheit (kann zur Krümmung des Penis führen), allergische Hautreaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz, in seltenen Fällen Schwellung der Lippen, Augen und des Mundes, pfeifende Atemgeräusche oder schwerwiegende Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).

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

Niedriger Blutzuckerspiegel, Herzleistungsschwäche, eine bestimmte Art von Herzrhythmusstörungen, Bauchschmerzen, Erbrechen, nicht durch körperliche Betätigung verursachte Muskelschmerzen, sexuelle Störungen.

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: <http://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 DorzoComp-Vision® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett und dem Umkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

DorzoComp-Vision® 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.

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 DorzoComp-Vision® enthält

Die Wirkstoffe sind Dorzolamid und Timolol.

1 ml enthält 20 mg Dorzolamid (als Dorzolamidhydrochlorid) und 5 mg Timolol (als Timololmaleat).

Die sonstigen Bestandteile sind

Mannitol (E421), Hyetellose, Benzalkoniumchlorid-Lösung, Natriumcitrat (E331), Natriumhydroxid-Lösung (E524) (zur pH-Wert Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie DorzoComp-Vision® aussieht und Inhalt der Packung

DorzoComp-Vision® ist eine klare, leicht zähflüssige, farblose wässrige Lösung.

DorzoComp-Vision® ist in einer weißen undurchsichtigen Flasche aus MDPE mit versiegelter Tropf Spitze aus LDPE und HDPE-Schraubdeckel mit Originalitätsverschluss, die 5 ml Augentropfenlösung enthält, erhältlich.

DorzoComp-Vision® ist in Packungen mit 1 x 5 ml, 2 x 5 ml, 3 x 5 ml, 4 x 5 ml, 6 x 5 ml oder als Bündelpackungen zu 2 x (1 x 5 ml), 4 x (1 x 5 ml) und 2 x (3 x 5 ml) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

OmniVision GmbH

Lindberghstr. 9, 82178 Puchheim, Deutschland

Tel.: +49 89 84 07 92-30

Fax: +49 89 84 07 92-40

E-Mail: info@omnivision.de

Hersteller

Pharmathen S.A.

6, Dervenakion Str., 15351 Pallini Attiki, Griechenland

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

Deutschland DorzoComp-Vision®
20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019