

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Dorzastad und wofür wird es angewendet?

Dorzastad enthält zwei Wirkstoffe: Dorzolamid und Timolol.

- Dorzolamid gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten „Carboanhydrasehemmer“.
- Timolol gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten „Betablocker“.

Dorzastad wird zur Senkung des erhöhten Augeninnendrucks bei der Glaukombehandlung verordnet, wenn Betablocker-Augentropfen allein nicht ausreichen.

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

Dorzastad darf NICHT angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Dorzolamid, Timolol, Betablocker oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Dorzastad sind.
- wenn Sie zurzeit oder in der Vergangenheit an **Atemwegserkrankungen** wie Asthma oder schwerer chronisch-obstruktiver Bronchitis (einer schweren

Lungenerkrankung, die zu Keuchen, Atemschwierigkeiten und/oder anhaltendem Husten führen kann) leiden oder gelitten haben.

- wenn Sie **schwerwiegende Nierenprobleme** oder in der Vergangenheit an **Nierensteinen** gelitten haben.
- wenn Sie 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 Dorzastad nicht anwenden, bevor Sie mit Ihrem Arzt gesprochen haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dorzastad einnehmen, speziell wenn Sie an einer der folgenden Störungen leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben:

- **Erkrankung der Herzkranzgefäße** (koronare Herzkrankheit; die Anzeichen können Schmerzen [auch beim Ruhen] oder Engegefühl in der Brust, Atemnot oder Erstickungsgefühl umfassen), Herzleistungsschwäche, niedriger Blutdruck
- **Atemprobleme, Asthma** oder **chronisch-obstruktive Lungenerkrankung**
- **Durchblutungsstörungen** (wie z.B. Raynaud-Syndrom)
- **Diabetes**, da Timolol die Anzeichen eines niedrigen Blutzuckerspiegels verschleiern kann
- **Überfunktion der Schilddrüse**, da Timolol die Anzeichen dafür verschleiern kann
- **Allergie gegen Arzneimittel.**

Bevor Sie sich einer **Operation** unterziehen, informieren Sie bitte Ihren Arzt darüber, dass Sie Dorzastad anwenden, da Dorzolamid/Timolol die Wirkung einiger Arzneimittel verändern kann, die zur Narkose eingesetzt werden. Bei einer Narkose kann ein plötzlicher Blutdruckabfall auftreten.

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.

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 Dorzastad sein (siehe Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Wenn Sie vermuten, dass dieses Arzneimittel eine allergische Reaktion oder Überempfindlichkeit (z.B. Hautausschlag, schwerwiegender Hautausschlag, oder Rötung und Jucken der Augen) verursacht, beenden Sie die Anwendung des Arzneimittels und informieren Sie sofort Ihren Arzt.

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

Wenn Sie weiche 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.

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung von Dorzastad bei Säuglingen und Kindern sind begrenzte Erfahrungen vorhanden.

Ältere Menschen

In Untersuchungen mit Augentropfen, die als Wirkstoff Dorzolamid und Timolol enthielten, war die Wirkung bei älteren und jüngeren Patienten vergleichbar.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

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

Anwendung von Dorzastad zusammen mit anderen Arzneimitteln

Dorzastad kann die Wirkung anderer Arzneimittel, die Sie anwenden, beeinflussen oder von diesen beeinflusst werden, einschließlich anderer Augentropfen für die Behandlung eines Glaukoms. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie blutdrucksenkende Arzneimittel, Herzmittel oder Arzneimittel zur Behandlung eines Diabetes mellitus anwenden oder beabsichtigen anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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 Herzerkrankungen, wie z.B. Calciumkanalblocker, Betablocker oder Digoxin.
- Sie nehmen Arzneimittel zur Behandlung eines gestörten oder unregelmäßigen Herzschlags ein, wie z.B. Chinidin (auch zur Behandlung einiger Malaria-Arten verwendet) 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, z.B. Fluoxetin und Paroxetin) 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

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.

Schwangerschaft

Wenden Sie Dorzastad nicht an, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt hält dies für erforderlich. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.

Stillzeit

Wenden Sie Dorzastad nicht an, wenn Sie stillen. Timolol kann in die Muttermilch übergehen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

Dorzastad enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 0,075 mg Benzalkoniumchlorid pro ml.

Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen.

Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

3. Wie ist Dorzastad anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Anweisung des Arztes an. 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.

Erwachsene

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 Dorzastad noch andere Arzneimittel am Auge anwenden, sollte zwischen der Verabreichung von Dorzastad 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.

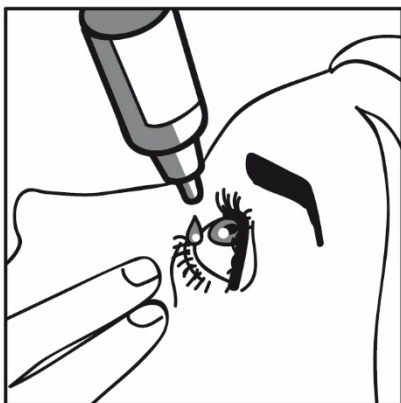
Um eine Verunreinigung des Behältnisses zu vermeiden, müssen Sie sicherstellen, dass Sie mit der Tropferspitze keine Oberflächen berühren!

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, dürfen Sie die Öffnung in der Tropferspitze nicht vergrößern.

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 Schraubkappe ist bei ungeöffneter Flasche normal.
2. Nehmen Sie die Schraubkappe 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. Nachdem Sie Dorzastad angewendet haben, schließen Sie Ihr Auge und drücken Sie ungefähr 2 Minuten lang mit einem Finger auf den inneren Augenwinkel neben der Nase. Dies verhindert, dass das Arzneimittel von Ihrem Körper aufgenommen wird.



6. Falls von Ihrem Arzt angeordnet, wiederholen Sie die Schritte 3 bis 5 am anderen Auge.
7. Verschließen Sie die Flasche direkt nach der Anwendung wieder mit der Schraubkappe und stellen Sie die Flasche wieder in den Originalkarton zurück.

Wenn Sie eine größere Menge Dorzastad 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 Dorzastad vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie Dorzastad 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 Dorzastad abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel abbrechen möchten, sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Wenn bei Ihnen folgende Nebenwirkungen auftreten, müssen Sie die Anwendung von Dorzastad sofort beenden und sofort Ihren Arzt informieren, da diese Anzeichen einer **allergischer Reaktion** bedeuten können:

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

- Nesselsucht (Urtikaria), Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen auftreten, die zu Atem- oder Schluckstörungen führen können,
- schwerwiegende Hautreaktionen mit Bläschenbildungen an Mund, Augen und Genitalien.

Andere Nebenwirkungen

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 Dorzastad nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

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

Brennen und Stechen in den Augen, Geschmacksstörung.

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

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 (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

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 (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

Systemischer Lupus erythematodes (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, Doppeltsehen, Verkrustung der Augenlider, Hornhautschwellung (mit Sehstörungen als Begleiterscheinung), niedriger Augeninnendruck, Ohrgeräusche (Tinnitus), niedriger Blutdruck, unregelmäßiger Herzschlag, Schmerzen im Brustkorb, kräftiger Herzschlag, der schnell oder unregelmäßig sein kann (Palpitationen), Herzblock/Herzstillstand, kongestive Herzinsuffizienz (Herzerkrankung mit verkürztem Atem und Schwellung der Füße und Beine auf Grund von Flüssigkeitsaufbau), Ödem (Flüssigkeitsaufbau), verminderte Durchblutung des Gehirns, Schwellungen oder Kältegefühl an Händen und Füßen und Durchblutungsstörungen der Arme und Beine, schlechte Blutzirkulation was zu Taubheit und Farbveränderung der Zehen und Finger führt (Raynaud-Syndrom), 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, generalisierte allergische Reaktionen wie Schwellungen unter der Haut, die in Regionen wie dem Gesicht (Schwellung der Lippen, Augen und des Mundes) und der Gliedmaßen vorkommen

können und die die Atemwege blockieren und so Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen, pfeifende Atemgeräusche, Nesselausschlag oder juckenden Ausschlag, lokalisierten oder generalisierten Ausschlag, Juckreiz und schwerwiegende plötzliche lebensgefährliche allergische Reaktionen verursachen können.

Wie andere Arzneimittel, die am Auge angewendet werden, wird auch Timolol in das Blut aufgenommen. Dadurch können ähnliche Nebenwirkungen auftreten wie sie bei Einnahme von Betablockern oder ihrer Verabreichung in eine Vene beobachtet werden. Das Auftreten von Nebenwirkungen nach örtlicher Anwendung am Auge ist geringer als wenn Arzneimittel z.B. eingenommen oder mit Hilfe einer Spritze gegeben werden. Aufgeführt sind solche Nebenwirkungen, die in der Klasse der Betablocker bei Anwendung zur Behandlung von Augenerkrankungen beobachtet wurden:

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

Niedriger Blutzuckerspiegel

Herzversagen

Erhöhte Herzfrequenz

Erhöhter Blutdruck

Bauchschmerzen, Erbrechen

Muskelschmerzen, die nicht durch Anstrengung verursacht werden

sexuelle Funktionsstörungen

Kurzatmigkeit

Fremdkörpergefühl im Auge

Halluzination

Erhöhte Lichtempfindlichkeit der Augen

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 Dorzastad nach einer Augenoperation.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Dorzastad aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Dorzastad 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 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 Dorzastad 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

Mannitol, Hydroxyethylcellulose, Benzalkoniumchlorid (als Konservierungsstoff), Natriumcitrat, Natriumhydroxid zur pH-Einstellung und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Dorzastad aussieht und Inhalt der Packung

Dorzastad ist eine sterile, klare, leicht viskose, farblose wässrige Augentropfenlösung.

Dorzastad ist in einer weißen opaken Flasche aus MDPE mit versiegelter Tropferspitze aus LDPE und HDPE-Schraubkappe mit Originalverschluss, die 5 ml Augentropfenlösung enthält.

Dorzastad ist in Packungen mit 1x 5-ml-Flasche, 3x 5-ml-Flasche, 6x 5-ml-Flasche erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

Hersteller:

STADA Arzneimittel AG, Stadastr. 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland
Pharmathen S.A., 6, Dervenakion Str. 6, 15351 Pallini, Griechenland
Famar S.A., 63 Agiou Dimitriou Street, 17456 Alimos, Athen, Griechenland
Eurogenerics N.V./S.A., Heizel Esplanade, 1020, Brüssel, Belgien
STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien, Österreich

Z.Nr.: 1-30191

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

Belgien	Dorzolamide/ timolol EG 20/ 5mg/ml oogdruppels, oplossing
Luxemburg	Dorzolamide/ timolol EG 20/ 5mg/ml collyre en solution
Deutschland	Dorzo plus T STADA 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen
Dänemark	Costad
Spanien	Dorzolamida/Timolol STADA 20 mg/ml + 5 mg/ml colirio en solució
Finnland	Glaukostad comp
Frankreich	Dorzolamide/Timolol EG 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution
Italien	DORZOLAMIDE E TIMOLOLO EG 20 mg/ml + 5mg/ml collirio, soluzione

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2025.