GEBRAUCHSINFORMATION:
INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

BAUSCH + LOMB

Arutidor® 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen

1 ml Augentropfen enthält 22,26 mg Dorzolamidhydrochlorid und 6,83 mg Timololmaleat (entspricht 20 mg Dorzolamid und 5 mg Timolol pro ml)

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

1. WAS IST ARUTIDOR® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Arutidor® enthält zwei Wirkstoffe: Dorzolamid und Timolol.
Beide Wirkstoffe senken den Augeninnendruck auf unterschiedliche Weise.
- Dorzolamid gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten „Carboanhydrasehemmer",
- Timolol gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten „Betablocker".

Arutidor® wird zur Behandlung des erhöhten Augeninnendrucks bei Glaukom verschrieben, wenn Betablocker-Augentropfen allein nicht ausreichen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ARUTIDOR® BEACHTEN?

Arutidor® darf nicht angewendet werden
- wenn Sie allergisch gegen Dorzolamid, Timolol, Beta-Blocker oder einen der sonstigen Bestandteile sind.
- wenn Sie derzeit an Atemproblemen wie Asthma leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben oder eine schwere abnormale Verengung der Atemwege (chronisch obstruktive Lungenerkrankung) besteht.
- wenn Sie an bestimmten Herzkrankheiten leiden (z. B. Herzrhythmusstörungen mit ungewöhnlich niedriger Herzfrequenz oder schwere Herzinsuffizienz).
- wenn Sie schwerwiegende Nierenprobleme haben.
- wenn Sie an einem Zustand leiden, bei dem es zu einer Übersäuerung des Blutes aufgrund einer hohen Chloridkonzentration kommt (hyperchlorämische Azidose).

Wenn Sie nicht sicher sind, ob Sie Arutidor® anwenden sollen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Arutidor® ist erforderlich
Informieren Sie Ihren Arzt vor der Anwendung dieses Arzneimittels, wenn Sie derzeit oder in der Vergangenheit an den folgenden Erkrankungen leiden bzw. gelitten haben:
- Herzerkrankung (mögliche Symptome: Schmerzen oder Engegefühl in der Brust, Atemnot oder Ersticken), Herzinsuffizienz, niedriger Blutdruck
- Herzrhythmusstörungen, wie z. B. langsamer Herzschlag
- Atemprobleme, Asthma oder chronisch obstruktive Lungenerkrankung
- Durchblutungsstörung (wie z. B. Raynaud-Syndrom)
- Diabetes, da Dorzolamid oder Timolol Anzeichen und Symptome für niedrigen Blutzucker verbergen können
- Überfunktion der Schilddrüse, da Dorzolamid oder Timolol Anzeichen und Symptome verbergen können
- Muskelschwäche oder Myasthenia gravis (Erkrankung der Skelettmuskulatur)
- Leberprobleme
- Allergien oder allergische Reaktionen
- Nierensteine

Informieren Sie Ihren Arzt vor einer Operation, dass Sie Arutidor® einnehmen, da Dorzolamid oder Timolol die Wirkung von bestimmten, während der Anästhesie verwendeten Arzneimitteln beeinflussen kann.

Suchen Sie **unverzüglich** Ihren Arzt auf, wenn bei Ihnen Augenprobleme auftreten, z. B.:
- Augenreizung
- alle anderen Augenprobleme wie gerötete Augen oder geschwollene Lider

Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn:
- sich bei Ihnen eine Augeninfektion entwickelt
- Sie eine Augenverletzung erleiden
- Sie sich einer Augenoperation unterziehen müssen
- neue Beschwerden auftreten oder bestehende Beschwerden sich verschlechtern.

Die Anwendung von Arutidor® am Auge kann sich auf den ganzen Körper auswirken.

Wenn Sie weiche Kontaktlinsen tragen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Arutidor® anwenden. Siehe auch „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Arutidor®" am Ende von Abschnitt 2.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Zur Anwendung von Arutidor® bei Säuglingen und Kindern liegen nur begrenzte Erfahrungen vor.

Anwendung bei älteren Patienten
In Untersuchungen mit Dorzolamid/Timolol Augentropfen war die Wirkung bei älteren und jüngeren Patienten vergleichbar.

Wirkungen bei Dopingmissbrauch
Die Anwendung von Arutidor® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Bei Anwendung von Arutidor® mit anderen Arzneimitteln
Die Wirkung von Arutidor® kann durch andere Arzneimittel, die Sie derzeit einnehmen / anwenden, einschließlich anderer Augentropfen zur Glaukom-Behandlung, beeinflusst werden und umgekehrt. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie derzeit Arzneimittel zur Senkung Ihres Blutdrucks, Herzmedikamente oder Arzneimittel zur Diabetes-Behandlung, Chinidin (zur Behandlung von Herzerkrankungen und bestimmten Arten von Malaria), Antidepressiva (Fluoxetin und Paroxetin) einnehmen oder einnehmen werden.

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

Dies ist besonders wichtig, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen / anwenden:
- Arzneimittel gegen hohen Blutdruck oder zur Behandlung einer Herzerkrankung (z. B. Kalziumkanalblocker, Betablocker oder Digoxin)
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (z. B. Kalziumkanalblocker, Betablocker oder Digoxin)
- andere Augentropfen, die Betablocker zur Senkung des Augeninnendrucks enthalten
- andere Carboanhydrasehemmer (z. B. Acetazolamid) zur Senkung des Augeninnendrucks
- so genannte Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) zur Behandlung von Depressionen und anderen Erkrankungen
- Arzneimittel zur Förderung der Urinausscheidung (Parasympathomimetika). Einige Parasympathomimetika werden manchmal zur Normalisierung der Darmbewegungen verwendet.
- Betäubungsmittel (Narkotika) wie z. B. Morphin zur Linderung von mittelstarken bis starken Schmerzen
- hohe Dosen Acetylsalicylsäure (z. B. Aspirin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes
- Mittel gegen Depressionen (Antidepressiva).

Schwangerschaft und Stillzeit
Fragen Sie vor der Einnahme/ Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Anwendung in der Schwangerschaft
Sie sollten Arutidor® während der Schwangerschaft nicht anwenden.
Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.

Anwendung während der Stillzeit
Wenn eine Behandlung mit Arutidor® erforderlich ist, sollte nicht gestillt werden.
Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder stillen möchten.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Während der Behandlung mit Arutidor® können mögliche Nebenwirkungen, wie z. B. verschwommenes Sehen, Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Setzen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs und bedienen Sie keine Werkzeuge und Maschinen, solange Sie sich unwohl fühlen oder unscharf sehen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Arutidor®
Der in Arutidor® enthaltene Konservierungsstoff 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 ARUTIDOR® ANZUWENDEN?

Wenden Sie Arutidor® immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
Ihr Arzt wird die für Sie passende Dosis und Behandlungsdauer festlegen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
1 Tropfen Arutidor® morgens und abends in den Bindehautsack des betroffenen Auges.
Wenn Sie außer Arutidor® noch andere Augentropfen anwenden, sollte zwischen der Verabreichung der beiden Augentropfen ein Abstand von mindestens 10 Minuten liegen.

Ändern Sie die verschriebene Dosierung dieses Arzneimittels nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Die Tropferspitze des Behältnisses darf nicht mit den Augen oder dem Bereich rund um die Augen in Berührung kommen. Die Augentropfen können sonst mit Bakterien verunreinigt werden, was zu Augeninfektionen und in der Folge zu schweren Augenschäden, sogar zu einem Verlust des Sehvermögens, führen kann. Um eine Verunreinigung des Behältnisses zu vermeiden, waschen Sie sich bitte vor Anwendung dieses Arzneimittels die Hände und achten Sie darauf, dass die Tropferspitze nicht mit irgendwelchen Oberflächen in Berührung kommt. Wenn Sie glauben, dass Ihr Arzneimittel verunreinigt ist oder wenn sich bei Ihnen eine Augeninfektion entwickelt, fragen Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, ob Sie dieses Fläschchen weiter verwenden sollen.

Hinweise für die Anwendung
1. Waschen Sie sich die Hände und setzen oder stellen Sie sich bequem hin.
2. Schrauben Sie die Kappe ab.
3. Beugen Sie den Kopf nach hinten.
4. Ziehen Sie mit dem Finger das Unterlid des betroffenen Auges vorsichtig nach unten.
5. Drehen Sie das Fläschchen um und halten Sie die Spitze möglichst dicht (aber ohne direkten Kontakt) über das Auge.
   BERÜHREN SIE IHR AUGE ODER AUGENLID NICHT MIT DER TROPFERSPITZE.
6. Drücken Sie das Fläschchen leicht, sodass ein einzelner Tropfen in Ihr Auge geträufelt wird (Abbildung 1), und lassen Sie anschließend das Unterlid los.
7. Nach Anwendung von Arutidor® drücken Sie 2 Minuten lang einen Finger auf den Augenwinkel an der Nase (Abbildung 2). Dadurch wird verhindert, dass Arutidor® vom Körper absorbiert wird.
8. Falls vom Arzt angeordnet, wiederholen Sie die Anwendung am anderen Auge.
9. Schrauben Sie die Kappe wieder auf das Fläschchen.

Abbildung 1:



Abbildung 2:



Wenn Sie eine größere Menge von Arutidor® angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viele Tropfen in Ihr Auge eingebracht oder etwas vom Inhalt der Flasche geschluckt haben, kann Ihnen z. B. schwindlig werden, es können Atemprobleme auftreten, oder Sie bemerken, dass Ihr Herzschlag langsamer wird. Wenn diese Beschwerden bei Ihnen auftreten, müssen Sie sich sofort in ärztliche Behandlung begeben.

Wenn Sie die Anwendung von Arutidor® vergessen haben
Es ist wichtig, dass Sie Arutidor® immer genau nach Anweisung Ihres Arztes anwenden. Wenn Sie die Anwendung einer Dosis vergessen haben, holen Sie dies sobald wie möglich nach. Wenn es jedoch schon fast Zeit für Ihre nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und setzen Sie die Anwendung wie gewohnt fort. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Arutidor® abbrechen
Wenn Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel beenden 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 Arutidor® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Normalerweise können Sie die Augentropfen auch weiterhin anwenden, es sei denn, die Nebenwirkungen sind schwerwiegend. Wenn bei Ihnen irgendwelche Nebenwirkungen auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Setzen Sie die Behandlung mit Arutidor® nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wie andere Arzneimittel, die am Auge angewendet werden, gelangt Arutidor® ins Blut. Dies kann zu ähnlichen Nebenwirkungen führen wie bei intravenös verabreichten und/oder oral eingenommenen Beta-Blockern. Die Häufigkeit von Nebenwirkungen ist bei Augentropfen geringer als bei oral eingenommenen oder intravenös verabreichten Arzneimitteln. Die aufgeführten Nebenwirkungen schließen Reaktionen ein, die für die Klasse von Beta-Blockern bei der Behandlung von Augenerkrankungen beobachtet wurden.

Wichtige Nebenwirkungen, auf die Sie achten sollten – und was zu tun ist, wenn Sie betroffen sind:
Wenn bei Ihnen **allergische Reaktionen** mit
- Nesselausschlag
- Hautausschlag (lokal oder allgemein)
- Juckreiz
- Augenrötung
- allgemeinen allergischen Reaktionen, darunter Schwellungen unter der Haut, die in Bereichen wie Gesicht und Gliedern auftreten und die Atemwege blockieren können, was zu Schluck- oder Atembeschwerden führen kann,
- schwerwiegender, plötzlich eintretender lebensbedrohlicher allergischer Reaktion

auftreten, brechen Sie die Anwendung des Arzneimittels ab und begeben Sie sich **unverzüglich** in ärztliche Behandlung.

Bei der Bewertung von möglichen Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Folgende weitere mögliche Nebenwirkungen können auftreten:
Sehr häufig:
- Brennen und Stechen in den Augen
- Störungen des Geschmacksempfindens

Häufig:
- Kopfschmerzen
- Anzeichen und Symptome für Augenreizung (z. B. Brennen, Stechen, Juckreiz, Tränen, Rötung), Entzündung des Augenlids, Hornhautentzündung, Verschwommensehen, verminderte Hornhautempfindlichkeit, trockene Augen, Hornhauterosion (Beschädigung der vorderen Schicht des Augapfels), Fremdkörpergefühl (Beeinträchtigung der Hornhaut)
- Nebenhöhlenentzündung (Sinusitis)
- Übelkeit und Müdigkeit

Gelegentlich:
- Schwindel, Depressionen
- Entzündung der Regenbogenhaut (Iritis)
- langsame Herzfrequenz, Ohnmachtsanfälle
- Verdauungsstörungen
- Nierensteine (häufig gekennzeichnet durch plötzliches Auftreten von quälenden, krampfartigen Schmerzen im Kreuz und/oder in der Flanke, in der Leiste oder im Unterbauch)

Selten:
- Schlafprobleme (Schlaflosigkeit), Alpträume, Gedächtnisverlust, Muskelschwäche, vermehrte Anzeichen und Symptome einer Myasthenia gravis (Muskelerkrankung), ungewöhnliche Empfindungen wie Prickeln oder Kribbeln
- Vorübergehende Kurzsichtigkeit, die sich nach Beendigung der Behandlung wieder zurückbildet, Aderhautabhebung (Ablösung der Schicht unter der Netzhaut (Retina), die Blutgefäße enthält, nach Filtrationsoperationen, was zu visuellen Störungen führen kann), herabhängende obere Augenlider (wodurch das Auge halb geschlossen bleibt), Doppeltsehen, Verkrustungen am Augenlid, Hornhautschwellungen (mit Sehstörungen), niedriger Augeninnendruck
- Ohrensausen
- niedriger Blutdruck, unregelmäßiger Herzschlag, Änderungen im Herzrhythmus oder der Geschwindigkeit des Herzschlags, Schmerzen im Brustraum, Schlaganfall, Herzklopfen (Palpitationen), Herzanfälle, kongestive Herzinsuffizienz (Herzkrankheit mit Kurzatmigkeit und Anschwellen der Füße und Beine infolge von Flüssigkeitsansammlungen), Ödem (Flüssigkeitsansammlung), verminderte Durchblutung des Gehirns, Schwellungen und Kältegefühl in den Händen/Füßen und schlechte Durchblutung der Arme und Beine, Raynaud-Syndrom, Beinkrämpfe und/oder Schmerzen beim Gehen (Claudicatio), Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Händen oder Füßen
- Kurzatmigkeit, Atembeschwerden, beeinträchtigte Lungenfunktion, verstopfte/rinnende Nase, Nasenbluten, Verengung der Atemwege (Bronchospasmus, hauptsächlich bei Patienten mit bestehender bronchospastischer Erkrankung), Husten
- Reizung im Rachenbereich, Mundtrockenheit, Geschmacksstörungen, Durchfall, Erbrechen, Bauchschmerzen
- allergische Hautreaktion (Kontaktdermatitis), Haarausfall, Auftreten oder Verschlechterung einer Schuppenflechte (Psoriasis) oder psoriasisähnlichen Ausschlags (Ausschlag mit silberweißer Schuppung)
- Peyronie-Krankheit (kann zu einer Penisverkrümmung führen), sexuelle Dysfunktion, verminderte Libido, verminderter Geschlechtstrieb
- Muskelschmerzen, die nicht durch sportliche Aktivitäten ausgelöst werden
- niedriger Blutzuckerspiegel
- Schwäche/Müdigkeit, allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Nesselausschlag, Hautjucken, in seltenen Fällen möglicherweise Anschwellen der Lippen, der Augen und des Mundes, pfeifendes Atemgeräusch (Giemen)
- Systemischer Lupus erythematodes (eine Erkrankung des Immunsystems, die zur Entzündung der inneren Organe führen kann)

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.

5. WIE IST ARUTIDOR® AUFZUBEWAHREN?
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verw. bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nach dem Öffnen der Flasche kann Arutidor® maximal 28 Tage lang verwendet werden.

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie die Flasche im Umkarton auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das Arzneimittel darf 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 Arutidor® enthält:
Die Wirkstoffe sind: Dorzolamid und Timolol.

1 ml enthält 20 mg Dorzolamid (als 22,26 mg Dorzolamidhydrochlorid) und 5 mg Timolol (als 6,83 mg Timololmaleat).
Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid (Konservierungsmittel), Hyetellose, Mannitol (Ph.Eur.), Natriumcitrat (Ph.Eur.), Natriumhydroxid-Lösung (zur pH Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Arutidor® aussieht und Inhalt der Packung
Arutidor® ist eine klare, farblos bis hellgelbe, sterile Lösung.

Packungsgrößen:
1 Flasche à 5 ml Augentropfen
3 Flaschen à 5 ml Augentropfen
6 Flaschen à 5 ml Augentropfen

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:
Dr. Gerhard Mann
Chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165 – 173
13581 Berlin
Telefon: 030-33093-5053
Telefax: 030-33093-350
E-Mail: ophthalmika@bausch.com

Mitvertrieb:
Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165 – 173
13581 Berlin
Telefon: 030-33093-5053
Telefax: 030-33093-350
E-Mail: ophthalmika@bausch.com

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

Österreich, Deutschland, Griechenland, Italien, Polen:	Arutidor
Belgien, Luxemburg, Niederlande, Vereinigtes Königreich:	Dorzolamide/Timolol Bausch&Lomb
Tschechische Republik, Slowakei, Lettland, Litauen, Estland:	Batidor
Frankreich:	Dorzolamide/Timolol Chauvin
Ungarn:	Dorsocomb
Portugal:	Timolol + Dorzolamida Bausch&Lomb
Rumänien:	Dorzolamidă-Timolol Dr Gerhard Mann
Spanien:	Dorzolamida/Timolol Dr. Gerhard Mann

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2012.

Verschreibungspflichtig

Zul.-Nr. 78188.00.00

www.mannpharma.de

Arutidor ist ein eingetragenes Warenzeichen der Bausch & Lomb Incorporated oder ihrer Tochtergesellschaften.

© 2011 Bausch & Lomb Incorporated