


Dorzolamide Aurobindo 20 mg/ml oogdruppels, oplossing	RVG 105562	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Verpakkingstekst	Rev.nr.1810a	Pag. 1 van 6

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

### Dorzolamide Aurobindo 20 mg/ml, oogdruppels, oplossing dorzolamide

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Dorzolamide Aurobindo en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Dorzolamide Aurobindo gebruikt
3. Hoe wordt Dorzolamide Aurobindo gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Dorzolamide Aurobindo?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. WAT IS DORZOLAMIDE AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?**

Dorzolamide Aurobindo bevat dorzolamide. Dorzolamide behoort tot een groep geneesmiddelen die ‘koolzuuranhydraseremmers’ genoemd worden.

Dit geneesmiddel wordt voorgeschreven om een te hoge druk in het oog te verlagen en om glaucoom te behandelen.

Dorzolamide Aurobindo kan alléén gebruikt worden of als aanvullende therapie bij andere geneesmiddelen die de druk in het oog verlagen (zogenaamde bètablokkers).

### **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U DORZOLAMIDE AUROBINDO GEBRUIKT**


#### **Gebruik Dorzolamide Aurobindo niet**

- als u allergisch bent voor dorzolamide of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel (zie rubriek 6)
- als u minder goed werkende nieren of problemen met uw nieren heeft, of als u in het verleden last heeft gehad van nierstenen.

#### **Wees extra voorzichtig met Dorzolamide Aurobindo**

Neem contact op met uw arts of apotheker als u start met uw behandeling met Dorzolamide Aurobindo.

Vertel uw arts of apotheker als u problemen heeft met uw gezondheid of in het verleden heeft gehad, met name problemen aan het oog of oogoperaties en voor welke geneesmiddelen u allergisch (overgevoelig) bent.

Dorzolamide Aurobindo 20 mg/ml oogdruppels, oplossing	RVG 105562	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Verpakkingstekst		Rev.nr.1810a      Pag. 2 van 6

Als er irritatie aan het oog optreedt of als er zich nieuwe oogproblemen voordoen zoals roodheid van het oog of gezwollen oogleden, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Als u het idee heeft dat dit geneesmiddel een allergische reactie veroorzaakt (bijvoorbeeld huiduitslag, ernstige huidreacties of jeuk), stop dan met het gebruik en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

#### Gebruik bij kinderen

Dorzolamide Aurobindo is onderzocht bij baby's en kinderen jonger dan 6 jaar oud met een verhoogde druk in het oog/de ogen of bij wie glaucoom is vastgesteld. Overleg voor meer informatie met uw arts.

#### Gebruik bij ouderen

In onderzoek met dorzolamide waren de effecten van dit geneesmiddel bij oudere en jongere patiënten vergelijkbaar.

#### Patiënten met een leverfunctiestoornis

Als u problemen met uw lever heeft of heeft gehad, moet u dat uw arts melden.

#### **Andere geneesmiddelen en Dorzolamide**

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt, kort geleden heeft gebruikt of gaat gebruiken (inclusief oogdruppels).

Dit is vooral belangrijk als u een andere koolzuuranhydraseremmer zoals acetazolamide gebruikt of een sulfa medicijn. Dit geldt zowel voor middelen die u moet slikken als voor oogdruppels.

#### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### **Zwangerschap**

Dorzolamide Aurobindo dient niet te worden gebruikt tijdens zwangerschap. Als u zwanger bent of wilt worden, moet u dat uw arts melden.

#### **Borstvoeding**

Als een behandeling met dit geneesmiddel nodig is, wordt het geven van borstvoeding afgeraden. Als u borstvoeding geeft of wilt geven, moet u dat uw arts melden.


#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er is geen onderzoek gedaan naar de effecten op het vermogen om voertuigen te besturen en machines te gebruiken. Gebruik van dit geneesmiddel kan gepaard gaan met bijwerkingen zoals duizeligheid en wazig zien, die invloed kunnen hebben op uw rijvaardigheid of op uw vermogen om machines te gebruiken. Rijd niet of gebruik geen machines tot u zich goed voelt of helder kunt zien.

#### **Dorzolamide Aurobindo bevat het conserveermiddel benzalkoniumchloride.**

Benzalkoniumchloride kan worden geabsorbeerd door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. U moet uw contactlenzen verwijderen voordat u dit geneesmiddel gebruikt en ze terugbrengen 15 minuten daarna.

Benzalkoniumchloride kan ook oogirritatie veroorzaken, vooral als u droge ogen of aandoeningen van het hoornvlies (de heldere laag aan de voorkant van het oog) heeft. Als u na het gebruik van dit

Dorzolamide Aurobindo 20 mg/ml oogdruppels, oplossing	RVG 105562	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Verpakkingstekst	Rev.nr.1810a	Pag. 3 van 6

geneesmiddel een abnormaal gevoel van oog, stekend gevoel of pijn in het oog voelt, raadpleeg dan uw arts.

### 3. HOE WORDT DORZOLAMIDE AUROBINDO GEBRUIKT?

Volg bij het gebruik van dit geneesmiddel nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Uw arts geeft precies aan hoeveel Dorzolamide Aurobindo u moet gebruiken en hoe lang.

Als u alleen dit geneesmiddel gebruikt, is de aanbevolen dosering één druppel 's ochtends, 's middags en 's avonds in het/de aangedane oog/ogen.

Als uw arts u, naast dit geneesmiddel, nog andere oogdruppels heeft voorgeschreven (een zogenaamde bètablokker) om de oogdruk te verlagen, is de gebruikelijke dosering één druppel Dorzolamide Aurobindo 's ochtends en 's avonds in het/de aangedane oog/ogen.

Als u Dorzolamide Aurobindo samen met een andere oogdruppel gebruikt, moet het ene middel minstens 10 minuten na het andere middel worden ingedruppeld.

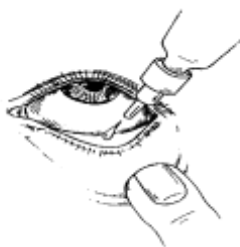
Zorg ervoor dat het topje van de druppelaar niet in contact komt met het oog of het omliggende gebied. Het kan met bacteriën besmet worden die een ooginfectie kunnen veroorzaken waardoor ernstige beschadiging aan het oog kan optreden, zelfs verlies van het gezichtsvermogen.

Om besmetting van het flesje te voorkomen, wast u uw handen voor het gebruik van dit middel en moet u de top van het flesje nergens mee in contact laten komen. Als u vermoedt dat dit middel besmet is, of als u een ooginfectie heeft opgelopen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts over het blijven gebruik van dit middel.

#### Aanwijzingen voor het gebruik


Het is aan te bevelen eerst uw handen te wassen voor de oogdruppels toe te dienen.

Hat kan handig zijn de oogdruppels toe te dienen voor de spiegel.



1. Kijk vóór het eerste gebruik of de verzegelstrip aan de voorkant van het flesje intact is. Een ruimte tussen het flesje en de dop is bij ongeopende flesjes normaal.
2. Haal de dop van het flesje.
3. Houd het hoofd naar achteren en trek het onderste ooglid iets naar beneden waardoor er tussen het ooglid en het oog een holte ontstaat.
4. Houd het flesje ondersteboven en druk in het flesje tot er één druppel in het oog valt, zoals aangegeven door uw arts. **LAAT HET OOG OF HET OOGLID NIET MET DE DRUPPELAAR IN CONTACT KOMEN.**
5. Herhaal de stappen 3 & 4 met het andere oog als uw arts dat heeft voorgeschreven.
6. Draai de dop terug op het flesje direct na gebruik.

**Wat u moet doen als u meer van Dorzolamide Aurobindo heeft gebruikt dan u zou mogen**

Dorzolamide Aurobindo 20 mg/ml oogdruppels, oplossing	RVG 105562	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Verpakkingstekst	Rev.nr.1810a	Pag. 4 van 6

Als u te veel druppels in uw oog doet of iets van de inhoud van het flesje doorslikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Dorzolamide Aurobindo te gebruiken**

Het is belangrijk om dit geneesmiddel volgens het voorschrift van uw arts te gebruiken.

Als u een dosis vergeet, druppel deze dan zo snel mogelijk alsnog in. Als het bijna tijd is voor de volgende dosis, sla de vergeten dosis dan over en ga door met het normale doseringsschema.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van Dorzolamide Aurobindo**

Als u met het gebruik van dit geneesmiddel wilt stoppen, raadpleeg dan eerst uw arts.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Als u allergische reacties krijgt zoals netelroos, zwelling van het gezicht, lippen, tong en/of keel met moeilijk ademen of slikken, stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld met dorzolamide, hetzij tijdens klinisch onderzoek of sinds het product op de markt is:

### **Zeer vaak voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- branden en prikken van de ogen

### **Vaak voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)


- aandoening van het hoornvlies met pijn en wazig zien (oppervlakkige keratitis punctata), tranende en/of jeukende ogen (conjunctivitis), ontsteking/irritatie van het ooglid, wazig zien, hoofdpijn, misselijkheid, bittere smaak in de mond en vermoeiheid.

### **Soms voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- ontsteking van de iris

### **Zelden voorkomende bijwerkingen** (komt voor bij 1 op de 1000 patiënten)

- Oogpijn, korstvorming op het ooglid, tijdelijke bijziendheid die kan verdwijnen na staken van de behandeling, vocht onder het netvlies (loslating van het vaatvlies van het oog na filtratiechirurgie), lage oogdruk, zwelling van het hoornvlies (met gezichtsstoornissen), irritatie aan het oog, waaronder roodheid van de ogen, nierstenen, plaatselijke huiduitslag na contact met irriterende stof (contactdermatitis)
- keelirritatie, droge mond
- allergische reacties zoals, netelroos en jeuk, uitslag, in zeldzame gevallen is het mogelijk dat de lippen, ogen en mond opzwellen, kortademigheid en zelden piepende ademhaling.
- duizeligheid, tintelend gevoel of gevoelloosheid in handen of voeten
- bloedneus
- ernstige huidreacties, huidontsteking

Dorzolamide Aurobindo 20 mg/ml oogdruppels, oplossing	RVG 105562	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Verpakkingstekst		Rev.nr.1810a      Pag. 5 van 6

**Niet bekend** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- kortademigheid
- het gevoel iets vreemds in het oog te hebben (het gevoel dat er iets in uw oog zit)

#### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. HOE BEWAART U DORZOLAMIDE AUROBINDO?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de fles en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. De eerste twee cijfers staan voor de maand en de laatste vier cijfers zijn het jaar.

Bewaar het flesje in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Bewaren beneden 30°C.

Dorzolamide Aurobindo dient te worden gebruikt binnen 28 dagen na opening van het flesje. 4 weken na opening van het flesje dient u het daarom ook weg te gooien, zelfs als er nog oplossing over is. U kunt de openingsdatum van het flesje noteren op de hiervoor aangegeven ruimte op het doosje.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of WC. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### **Wat bevat Dorzolamide Aurobindo**


- Het werkzame bestanddeel is dorzolamide. Elke ml bevat 20 mg dorzolamide (als dorzolamidehydrochloride).
- De andere bestanddelen zijn mannitol, hydroxyethylcellulose, benzalkoniumchloride (conserveermiddel), natriumcitraat, natriumhydroxide (om de pH in te stellen) en water voor injecties.

### **Hoe ziet Dorzolamide Aurobindo eruit en wat is de inhoud van de verpakking**

Dorzolamide Aurobindo is een steriele, isotone gebufferde, licht viskeuze, heldere, kleurloze oplossing in een ondoorschijnend witte polyethyleen (medium density) oogdruppelflesje met een gesealde druppelaar en een tweedelige schroefdop. Elke oogdruppelaar bevat 5 ml oogdruppeloplossing.

#### Verpakkingsgrootten:

Dorzolamide Aurobindo is verkrijgbaar in verpakkingen met 1, 3 of 6 flesjes. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Dorzolamide Aurobindo 20 mg/ml oogdruppels, oplossing	RVG 105562	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Verpakkingstekst	Rev.nr.1810a      Pag. 6 van 6	

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Houder van de vergunning

Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

Fabrikant

Famar S.A., Plant A, 63 Agiou Dimitriou Street, 174 56 Alimos, Griekenland

Pharmathen S.A. 6 Dervenakion str., 15351 Pallini, Attiki, Griekenland

In het register ingeschreven onder:

RVG 105562

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

*Italië*                                      DORZOLAMIDE ACTAVIS

*Portugal*                                    Dorzolamida Actavis

*Nederland*                                Dorzolamide Aurobindo 20 mg/ml oogdruppels, oplossing

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2019**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter beoordeling van geneesmiddelen: [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl).