

Prospect: Informații pentru utilizator**TRUSOPT 20 mg/ml picături oftalmice, soluție**
Dorzolamidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Trusopt și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Trusopt
3. Cum să utilizați Trusopt
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Trusopt
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Trusopt și pentru ce se utilizează

TRUSOPT conține dorzolamidă care aparține unui grup de medicamente denumite „inhibitori ai anhidrazei carbonice”.

Acest medicament este prescris pentru scăderea presiunii crescute din interiorul ochiului și pentru tratamentul glaucomului.

Acest medicament poate fi utilizat în monoterapie sau în asociere cu alte medicamente care scad presiunea din interiorul ochiului (denumite blocante beta-adrenergice).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Trusopt**Nu utilizați Trusopt:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la clorhidrat de dorzolamidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament.
- dacă aveți afecțiuni sau probleme renale grave, sau ați avut în trecut pietre la rinichi.

Atenționări și precauții

Informați-l pe medicul dumneavoastră despre orice fel de probleme medicale pe care le aveți în prezent sau le-ați avut în trecut, inclusiv afecțiuni oculare și intervenții chirurgicale la nivel ocular, și despre orice tip de alergie medicamentoasă.

Dacă observați apariția oricărei iritații oculare sau a oricăror afecțiuni oculare noi, cum sunt înroșirea ochiului sau umflarea pleoapelor, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

În cazul în care considerați că în urma utilizării acestui medicament a apărut o reacție alergică (de exemplu, erupție trecătoare pe piele, reacții severe pe piele sau senzație de mâncărime), întrerupeți utilizarea acestuia și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Utilizarea la copii

TRUSOPT a fost studiat la sugari și copii cu vârsta mai mică de 6 ani care au prezentat presiune crescută în interiorul ochiului(lor) sau care au fost diagnosticați cu glaucom. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru mai multe informații.

Utilizarea la vârstnici

În studii efectuate cu TRUSOPT, efectele administrării TRUSOPT au fost similare la pacienții vârstnici comparativ cu pacienții mai tineri.

Utilizarea la pacienți cu afectare hepatică

Informați medicul dumneavoastră despre orice fel de afecțiuni hepatice pe care le aveți în prezent sau le-ați avut în trecut.

Trusopt împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră despre toate medicamentele (inclusiv picături oftalmice) pe care le utilizați sau intenționați să le utilizați, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală, în special un alt inhibitor al anhidrazei carbonice cum este acetazolamida sau medicamente numite sulfonamide.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Utilizarea în timpul sarcinii

Nu trebuie să utilizați acest medicament în timpul sarcinii. Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă.

Utilizarea în timpul alăptării

În cazul în care tratamentul cu acest medicament este necesar, alăptarea nu este recomandată. Informați medicul dumneavoastră dacă alăptați sau intenționați să alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Există reacții adverse asociate administrării acestui medicament, cum sunt amețeli și vedere încețoșată, care pot afecta capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule și/sau de a folosi utilaje. Nu conduceți vehicule sau folosiți utilaje până când nu vă simțiți bine sau vederea dumneavoastră se limpezește.

Trusopt conține clorură de benzalconiu.

Este posibil ca acest excipient să se depoziteze în lentilele de contact moi și să decoloreze lentilele. Dacă folosiți lentile de contact moi, trebuie să cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

3. Cum să utilizați Trusopt

Utilizați întotdeauna TRUSOPT exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Doza adecvată și durata tratamentului vor fi stabilite de către medicul dumneavoastră.

Atunci când acest medicament este utilizat în monoterapie, doza este de o picătură administrată la nivelul ochiului/ochilor afectat/afecțat, dimineața, la prânz și seara.

Dacă medicul dumneavoastră v-a recomandat să utilizați acest medicament asociat cu un blocant beta-adrenergic sub formă de picături oftalmice, cu scopul de a reduce presiunea intraoculară, atunci doza este de o picătură TRUSOPT administrată la nivelul ochiului/ochilor afectat/afecțați, dimineața și seara.

Dacă utilizați acest medicament în asociere cu alte picături oftalmice, acestea trebuie administrate separat, la interval de cel puțin 10 minute.

Nu permiteți vârfului picurătorului flaconului să atingă ochiul sau zonele din jurul acestuia. Acesta se poate contamina cu bacterii care pot determina apariția unor infecții oculare producând leziuni oculare grave, chiar pierderea vederii.

Pentru a se evita posibila contaminare a flaconului, spălați-vă mâinile înainte de utilizarea acestui medicament și nu atingeți nicio suprafață cu vârful picurătorului. Dacă considerați că medicamentul dumneavoastră ar putea fi contaminat sau dacă observați apariția unei infecții oculare, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră cu privire la continuarea utilizării acestui flacon.

Instrucțiuni de utilizare:

Pentru flacoanele tip OCUMETER PLUS

1. Înainte de prima utilizare a medicamentului, asigurați-vă că banda de siguranță a sigiliului de pe față flaconului este intactă. Pentru un flacon nedeschis este normal să existe un spațiu între flacon și capac.

Sens de deschidere ►

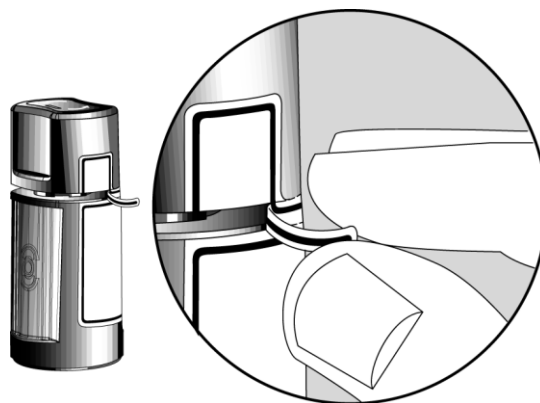
Bandă de siguranță ►



2. Rupeți banda de siguranță pentru a desigila flaconul.

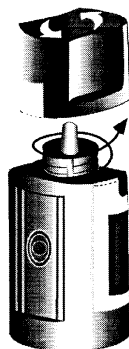
Spațiu ►

Zona de comprimare cu degetul ►

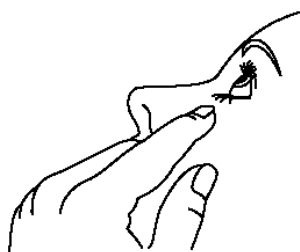


3. Pentru a deschide flaconul, deșurubați capacul prin răsucirea acestuia în sensul indicat de săgețile de pe fața superioară a capacului. Nu trageți capacul direct în sus pentru a-l îndepărta de flacon. Prin tragerea capacului direct în sus împiedicați degajarea corespunzătoare a picăturilor.

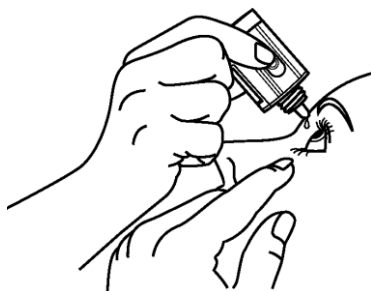
Zona de comprimare cu degetul ►



4. Aplecați capul pe spate și trageți ușor în jos de pleoapa inferioară pentru a forma un „buzunăraș” între pleoapă și ochiul dumneavoastră.



5. Răsturnați flaconul și comprimați ușor cu policele (degetul mare) sau cu indexul (degetul arătător) zona indicată ca “Zona de comprimare cu degetul” (cum se prezintă în imagine) până când o singură picătură este degajată în ochi, așa cum v-a fost indicat de către medicul dumneavoastră.



NU ATINGEȚI OCHIUL SAU PLEOAPA CU VÂRFUL PICURĂTORULUI.

6. Dacă după prima deschidere degajarea picăturii se face cu dificultate, puneți la loc capacul flaconului și înșurubați (nu strângeți tare) și apoi scoateți capacul răsucindu-l în direcția opusă sensului indicat de săgețile de pe fața superioară a capacului.
7. Repetați manevrele de la punctele 4 și 5 pentru celălalt ochi, dacă așa v-a indicat medicul dumneavoastră.
8. Închideți flaconul prin înșurubarea capacului până când acesta face contact ferm cu flaconul. Pentru o închidere adecvată, săgeata din stânga capacului trebuie aliniată cu săgeata din stânga etichetei flaconului. Nu forțați înșurubarea capacului, aceasta putând deteriora flaconul și capacul.

9. Vârful picurătorului este astfel realizat încât eliberează o singură picătură; de aceea NU lărgiți orificiul vârfului picurătorului.
10. După ce ați folosit toate dozele, în flacon va mai rămâne puțin medicament. Nu trebuie să vă îngrijorați deoarece la umplere s-a adăugat o cantitate suplimentară de medicament și astfel veți beneficia de întreaga cantitate de medicament pe care v-a prescris-o medicul dumneavoastră. Nu încercați să scoateți medicamentul în exces din flacon.

Pentru flacoanele din PEJD, prevăzute cu picurător și închise cu capac din PP

Nu folosiți flaconul dacă banda de siguranță din jurul gâtului lipsește sau este ruptă. Atunci când deschideți flaconul pentru prima dată, rupeți banda de siguranță.

De fiecare dată când utilizați <TRUSOPT>:

1. Spalați-vă pe mâini.
2. Deschideți flaconul. Aveți grijă ca vârful picurătorului să nu atingă ochiul, pielea din jurul ochiului sau degetele.
3. Inclinați capul pe spate și țineți flaconul cu picurătorul deasupra ochiului.
4. Trageti ușor în jos de pleoapa inferioară și priviți în sus. Strângeți ușor flaconul și lăsați o picătură să cadă în spațiul dintre pleoapa inferioară și ochi.
5. Apasați cu un deget colțul intern al ochiului, lângă nas, sau închideți pleoapele timp de 2 minute. Aceasta ajută la împiedicarea trecerii medicamentului în restul corpului.
6. Repetați pașii 3 până la 5 cu celălalt ochi, dacă așa v-a indicat medicul dumneavoastră.
7. Puneți capacul din nou și închideți flaconul bine.



Dacă utilizați mai mult Trusopt decât trebuie

Dacă administrați prea multe picături la nivelul ochiului dumneavoastră sau dacă conținutul flaconului este înghițit, trebuie să contactați imediat medicul dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Trusopt

Este important să utilizați acest medicament așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră. Dacă ați omis o doză, administrați-o cât de curând posibil. Cu toate acestea, dacă se apropie momentul administrării dozei următoare, renunțați la doza omisă și reveniți la schema obișnuită de administrare.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Trusopt

Dacă doriți să încetați utilizarea acestui medicament, discutați în prealabil cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă observați apariția reacțiilor alergice, inclusiv urticarie, edem la nivelul feței, buzelor, limbii și/sau gâtului care poate determina dificultăți de respirație și de înghițire, trebuie să opriți administrarea acestui medicament și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.

Următoarele reacții adverse au fost raportate în cazul utilizării TRUSOPT, fie în timpul studiilor clinice, fie conform experienței obținute după punerea pe piață a medicamentului:

Reacții adverse foarte frecvente: (afectând mai mult de 1 din 10 pacienți)

Senzație de arsuri și înțepături la nivelul ochilor.

Reacții adverse frecvente: (afectând între 1 și 10 din 100 pacienți)

Afectare corneană însoțită de dureri oculare și vedere neclară (keratită punctiformă superficială), secreție și senzație de mâncărime la nivelul ochilor (conjunctivită), iritația/inflamația pleoapei, vedere neclară, dureri de cap, grețuri, senzație de gust amar și oboseală.

Reacții adverse mai puțin frecvente: (afectând între 1 și 10 din 1000 pacienți)

Inflamație la nivelul irisului.

Reacții adverse rare: (afectând între 1 și 10 din 10000 pacienți)

Senzație de furnicături sau amorțeală la nivelul mâinilor și picioarelor, miopie temporară care se poate rezolva la oprirea tratamentului, apariția unui lichid sub retină (dezlipire coroidală, după intervenții chirurgicale de filtrare), dureri oculare, cruste palpebrale, presiune intraoculară scăzută, umflare a corneei (cu simptome de tulburări de vedere), iritație oculară inclusiv înroșirea ochiului, pietre la rinichi, amețeli, sângerări nazale, iritație în gât, senzație de uscăciune a gurii, erupții cutanate tranzitorii localizate (dermatită de contact), reacții severe pe piele, reacții de tip alergic cum sunt erupții cutanate tranzitorii, urticarie, senzație de mâncărime, în cazuri rare posibila umflare a buzelor, ochilor și gurii, dificultăți de respirație și, mai rar, respirație șuierătoare.

Cu frecvență necunoscută: (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile).

Scurtare a respirației, senzație de corp străin în ochi (senzație că ai ceva în ochi).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Trusopt

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați TRUSOPT după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină. A nu se congela.

TRUSOPT trebuie utilizat timp de 28 zile de la prima deschidere a flaconului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Trusopt

- Substanța activă este dorzolamidă. Fiecare ml conține 20 mg dorzolamidă (sub formă de 22,26 mg clorhidrat de dorzolamidă).
- Celelalte componente sunt: clorura de benzalconiu, hidroxietilceluloză, manitol, citrat de sodiu, hidroxid de sodiu și apă pentru preparate injectabile,.

Cum arată Trusopt și conținutul ambalajului

TRUSOPT este o soluție limpede, incoloră până la aproape incoloră, ușor vâscoasă.

Este disponibil în

cutie cu un flacon de tip OCUMETER PLUS alcătuit dintr-un flacon din PEÎD translucidă, conținând 5 ml picături oftalmice, soluție, cu picurător din PEÎD, închis cu capac alcătuit din 2 componente, prevăzut cu bandă de siguranță, ca parte a etichetei produsului

cutie cu un flacon din PEJD, de culoare albă, translucidă, conținând 5 ml picături oftalmice, soluție, cu picurător din PEJD transparentă, închis cu capac din PP de culoare albă, prevăzut cu bandă de siguranță, ca parte a etichetei produsului.

Inviolabilitatea sistemului de administrare este asigurată prin existența benzii de siguranță ca parte a etichetei produsului.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

SANTEN OY
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere, Finlanda

Fabricanții

LABORATORIES MERCK SHARP & DOHME-CHIBRET
Mirabel Plant, Route de Marsat Riom
63963 Clermont-Ferrand Cedex 9, Franța

SANTEN OY
Niittyhaankatu 20, FI-33720 Tampere, Finlanda

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie, 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>