

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

TRUSOPT, 20 mg/ml, krople do oczu, roztwór *dorzolamidum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Trusopt i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Trusopt
3. Jak stosować lek Trusopt
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Trusopt
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Trusopt i w jakim celu się go stosuje

Trusopt jest lekiem zawierającym chlorowodorek dorzolamidu, który należy do inhibitorów anhidrazy węglanowej. Trusopt stosowany jest miejscowo do worka spojówkowego.

Trusopt zalecany jest w celu zmniejszenia zwiększonego ciśnienia wewnątrzgałkowego i leczenia jaskry.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Trusopt

Kiedy nie stosować leku Trusopt

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Trusopt należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy poinformować lekarza o przebytych chorobach i aktualnych dolegliwościach, a także o uczuleniach na leki.

W przypadku podrażnienia oka lub wystąpienia nowych dolegliwości, takich jak zaczerwienienie oka czy obrzęk powiek, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Jeżeli pacjent podejrzewa, że po użyciu leku Trusopt wystąpiła reakcja alergiczna (np. wysypka, ciężka reakcja skórna lub swędzenie) powinien przerwać stosowanie leku i natychmiast zgłosić się do lekarza.

W przypadku używania soczewek kontaktowych, należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropieniem leku i odczekać co najmniej 15 minut przed ich ponownym założeniem.

Trusopt a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o innych kroplach do oczu i lekach dostępnych bez recepty. Ważne jest, aby poinformować lekarza o przyjmowaniu dużych dawek kwasu acetylosalicylowego lub sulfonamidów.

Dzieci i młodzież

Przeprowadzono badania dotyczące stosowania leku Trusopt u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 6 lat z podwyższonym ciśnieniem w gałce(-kach) ocznej(-ych) lub z rozpoznaniem jaskry. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z lekarzem.

Osoby w podeszłym wieku

Nie obserwowano istotnych różnic w skuteczności i bezpieczeństwie stosowania leku Trusopt u pacjentów w podeszłym wieku w porównaniu z osobami młodszymi.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Lekarz zdecyduje, czy można stosować lek Trusopt.

Stosowanie u osób z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Należy poinformować lekarza o przebytych i aktualnych chorobach nerek lub wątroby.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Niektóre działania niepożądane (takie jak zawroty głowy i niewyraźne widzenie) mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane). Do momentu całkowitego ustąpienia tych objawów pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Trusopt zawiera benzalkoniowy chlorek

Lek ten zawiera około 0,002 mg benzalkoniowego chlorku na kroplę, co odpowiada 0,075 mg/ml.

Benzalkoniowy chlorek może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropieniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem.

Benzalkoniowy chlorek może powodować także podrażnienie oczu, zwłaszcza u osób z zespołem suchego oka lub zaburzeniami dotyczącymi rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka). W razie wystąpienia nieprawidłowych odczuć w obrębie oka, klucia lub bólu w oku po zastosowaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Trusopt

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz ustala dawkę i czas leczenia.

Jeżeli Trusopt jest jedynym lekiem stosowanym do oka (oczu), to zaleca się zakrapianie jednej kropli do chorego oka (oczu) trzy razy na dobę (rano, po południu i wieczorem).

Jeżeli lekarz zalecił dodatkowo stosowanie leku beta-adrenolitycznego w postaci kropli do oczu w celu zmniejszenia ciśnienia wewnątrzgałkowego, to zalecaną dawką leku Trusopt jest jedna kropla do chorego oka (oczu) dwa razy na dobę – rano i wieczorem.

Jeżeli oprócz leku Trusopt stosowany jest inny lek podawany miejscowo do oka, należy zachowywać co najmniej 15 minut przerwy między zakrapianiem kolejnych leków. Maści do oczu powinny być zawsze zastosowane jako ostatnie.

Nie należy bez porozumienia z lekarzem zmieniać dawki. W przypadku konieczności przerwania stosowania leku należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Nie wolno dotykać końcówką kroplomierza do oka lub jego okolic. Aby uniknąć możliwego zakażenia roztworu, należy unikać kontaktu kroplomierza z jakąkolwiek powierzchnią.

Instrukcja stosowania:

Nie należy używać, jeśli plastikowy pasek zabezpieczający wokół szyjki pojemnika jest uszkodzony lub jeśli go brakuje. Podczas otwierania pojemnika po raz pierwszy należy oderwać plastikowy pasek zabezpieczający.

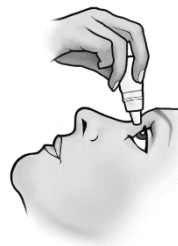
Podczas każdego użycia produktu leczniczego Trusopt:

1. Umyć ręce
2. Otworzyć pojemnik.

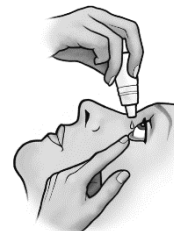
Należy zachować szczególną ostrożność, aby nie dotykać zakraplaczem do oka, skóry wokół oczu ani palców. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować zakażenie kropli do oczu.

Stosowanie zakażonych kropli do oczu może prowadzić do niebezpiecznych powikłań a nawet do utraty wzroku

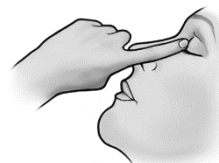
3. Odchylić głowę do tyłu i przytrzymać odwrócony dnem do góry pojemnik nad okiem.



4. Odciągnąć dolną powiekę w dół i spojrzeć w górę. Lekko nacisnąć pojemnik powodując wypłynięcie pojedynczej kropli do przestrzeni pomiędzy powieką dolną a okiem.



5. Zamknąć oko i naciskać wewnętrzny kącik oka palcem przez około dwie minuty. Pomaga to zapobiec przedostaniu się leku do całego organizmu.



6. W celu zakroplenia leku do drugiego oka, jeśli wskazane przez lekarza, należy powtórzyć czynności z punktów od 3 do 5.
7. Założyć z powrotem nakrętkę i szczelnie zamknąć pojemnik.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Trusopt

W przypadku połknięcia zawartości opakowania należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Trusopt

Trusopt należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku pominięcia dawki leku, należy podać ją jak najszybciej. Jeżeli jednak zbliża się czas podania kolejnej dawki, nie należy podawać pominiętej dawki, należy powrócić do wcześniej ustalonego schematu dawkowania.

Przerwanie stosowania leku Trusopt

Przed odstawieniem leku należy porozumieć się z lekarzem. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W badaniach klinicznych najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi (u około 3% pacjentów) były działania niepożądane dotyczące oczu, a przede wszystkim stwierdzenie zapalenia spojówek i reakcji ze strony powiek.

Jeżeli u pacjenta wystąpiła reakcja alergiczna, w tym pokrzywka, obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, który może powodować trudności w oddychaniu lub przełykaniu należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.

Możliwe działania niepożądane, zgłoszone w czasie badań klinicznych lub po wprowadzeniu leku do obrotu, występujące u pacjentów leczonych produktem leczniczym Trusopt wymienione zgodnie z częstością występowania są przedstawione poniżej.

Bardzo często (występujące częściej niż u 1 na 10 osób):

- pieczenie i kłucie oczu

Często (występujące u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- ból głowy
- powierzchniowe punktowate zapalenie rogówki, łzawienie, zapalenie spojówek, zapalenie powiek, swędzenie oczu, podrażnienie powiek, niewyraźne widzenie
- nudności, gorzki smak w ustach
- uczucie osłabienia i zmęczenia

Niezbyt często (występujące u 1 do 10 na 1000 pacjentów):

- zapalenie tęczówki i ciała rzęskowego

Rzadko (występujące u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):

- zawroty głowy, uczucie mrowienia i drętwienia
- podrażnienie, w tym zaczerwienienie, ból, sklejanie powiek, przemijająca krótkowzroczność (ustępująca po zaprzestaniu terapii), odwarstwienie naczyniówki po zabiegach filtracyjnych
- krwawienie z nosa
- podrażnienie gardła, suchość w jamie ustnej
- kontaktowe zapalenie skóry, ciężkie reakcje skórne (zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka)
- kamica moczowa
- objawy podmiotowe i przedmiotowe reakcji miejscowych (reakcji powiek) oraz objawy ogólnych reakcji alergicznych, w tym obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka i świąd, wysypka, skurcz oskrzeli

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- duszność

- uczucie ciała obcego w oku (uczucie, że w oku coś się znajduje)
- silne bicie serca, które może być szybkie lub nieregularne (kołatanie serca)
- przyspieszone tętno
- zwiększone ciśnienie tętnicze krwi

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Trusopt

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu zewnętrznym. Chronić od światła.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 4 tygodnie.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Trusopt

- Substancją czynną leku jest dorzolamid.
1 ml roztworu zawiera 20 mg dorzolanidu (w postaci chlorowodoru dorzolanidu)
- Pozostałe składniki to: benzalkoniowy chlorek, hydroksyetyloceluloza, mannitol, sodu cytrynian, sodu wodorotlenek (do uzyskania właściwego pH) oraz woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Trusopt i co zawiera opakowanie

Trusopt jest przejrzystym, bezbarwnym lub prawie bezbarwnym, lekko lepkiem roztworem.

Trusopt dostępny jest w białym, półprzezroczystym plastikowym pojemniku, zawierającym 5 ml roztworu. Plastikowy pojemnik jest zamknięty białą zakrętką.

Nierozzerwany pasek zabezpieczający na etykiecie pojemnika wskazuje, że produkt nie był używany.

Opakowania:

1 x 5 ml (1 pojemnik 5 ml)

3 x 5 ml (trójpak zawierający 3 pojemniki po 5 ml)

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia

Wytwórca

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finlandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2023