

Trusopt 20 mg/ml, krople do oczu, roztwór, 5 ml (but.)

Cena: 21,36 zł

Opis słownikowy

Postać	Krople
Producent / Podmiot Odpowiedzialny	SANTEN OY
Przechowywanie	Temperatura pokojowa
Rejestracja	Lek na receptę

Opis produktu

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 zadecyduje, 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 obsługa maszyn

Niektóre działania niepożądane (takie jak zawroty głowy i niewyraźne widzenie) mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi 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, kłucia 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 zakraplanie 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 dawkowania. 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.

[Tylko pojemniki OCUMETER Plus]

1. Przed pierwszym użyciem leku należy upewnić się, że pojemnik jest oryginalnie zabezpieczony papierowym paskiem. W nowym opakowaniu szczelina występująca pomiędzy pojemnikiem a nakrętką jest prawidłowa.

2. Należy oderwać pasek, aby przerwać zabezpieczenie.

3. Aby otworzyć pojemnik należy odkręcić nakrętkę zgodnie z kierunkiem wskazanym przez strzałki na górnej powierzchni nakrętki. Nie należy zdejmować nakrętki, pociągając ją bezpośrednio do góry. Pociąganie nakrętki do góry spowoduje niewłaściwe funkcjonowanie kroplomierza.

4. Należy przechylić głowę do tyłu i odciągnąć dolną powiekę w dół, aby utworzyć kieszonkę pomiędzy powieką i gałką oczną.

5. Należy odwrócić pojemnik i delikatnie nacisnąć kciukiem lub palcem wskazującym na oznaczoną, miękką ściankę kroplomierza („miejsce uciśnięcia”), aż do wyciśnięcia jednej kropli leku do oka. Uciskać palcem ujście przewodu nosowo-łzowego lub zamknąć powieki na 2 minuty. Pomaga to powstrzymać przedostanie się leku do krążenia ogólnego

NIE WOLNO DOTYKAĆ KOŃCÓWKĄ KROPLOMIERZA DO OKA LUB POWIEKI ANI INNYCH POWIERZCHNI

Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować zakażenie kropli do oczu. Stosowanie zakażonych kropli do oczu może prowadzić do niebezpiecznych powikłań a nawet do utraty wzroku.

6. Po zakropleniu produktu leczniczego puścić dolną powiekę. Delikatnie zamknąć oko i ucisnąć palcem kącik oka od strony nosa. Ma to zapobiec przedostawaniu się produktu leczniczego do całego organizmu.

7. Jeśli pierwsza próba odmierzenia kropli do oczu po otwarciu opakowania sprawia trudności, należy umieścić nakrętkę z powrotem na pojemniku i dokręcić ją mocno (unikając zbyt mocnego przekręcenia), a następnie odkręcić zgodnie z kierunkiem wskazanym przez strzałki na górnej powierzchni nakrętki.

8. W celu zakroplenia leku do drugiego oka, jeśli wskazane, należy powtórzyć czynności opisane w punktach 4 i 5.

9. Po zakropleniu należy zakręcić nakrętkę tak, aby nie pozostawić szczeliny pomiędzy nią a pojemnikiem. W celu prawidłowego zamknięcia pojemnika, strzałka umieszczona po lewej stronie nakrętki musi zrównać się ze strzałką widoczną po lewej stronie etykiety. Nie należy zbyt mocno dokręcać, ponieważ może to spowodować uszkodzenie nakrętki lub pojemnika.

10. Kroplomierz jest tak zaprojektowany, aby odmierzać dokładnie jedną kroplę, dlatego **NIE NALEŻY** powiększać otworu w kroplomierzu.

11. Po wykorzystaniu przepisanej przez lekarza ilości leku, w pojemniku pozostaje jego niewielka, dodatkowa ilość. Nie należy się tym przejmować. Jest to nadmiar dodany celowo, aby zapewnić możliwość wykorzystania leku w ilości przepisanej przez lekarza (5 ml). Nie należy więc usiłować wycisnąć nadmiaru roztworu z pojemnika.

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 klucie oczu

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

- ból głowy

- powierzchowne 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 nieznaną (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)

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 dorzolamidu (w postaci chlorowodoru dorzolamidu)
- 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 lepkim roztworem.

Dozownik o nazwie OCUMETER Plus składa się z półprzezroczystego pojemnika z polietylenu o dużej gęstości, zawierającego 5 ml roztworu.

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

Fareva Mirabel

Route de Marsat – Riom

63963 Clermont-Ferrand

Cedex 9, Francja