

Písomná informácia pre používateľa

TRUSOPT 2 % očné roztokové kvapky

dorzolamid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je TRUSOPT a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete TRUSOPT
3. Ako používať TRUSOPT
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať TRUSOPT
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je TRUSOPT a na čo sa používa

TRUSOPT obsahuje dorzolamid, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných „inhibitory karboanhydrázy“.

Tento liek sa predpisuje na zníženie zvýšeného vnútroočného tlaku a na liečbu glaukómu. Tento liek sa môže používať samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi, ktoré znižujú vnútroočný tlak (takzvané betablokátory).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete TRUSOPT

Nepoužívajte TRUSOPT

- ak ste alergický na dorzolamídium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte ťažké ochorenie alebo poruchu funkcie obličiek alebo ste v minulosti mali obličkové kamene.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať TRUSOPT, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Informujte svojho lekára alebo lekárnika o všetkých zdravotných problémoch, ktoré máte alebo ste mali v minulosti, vrátane očných ťažkostí a operácií očí a o alergiách na akékoľvek lieky.

Ak dôjde k akémukoľvek podráždeniu oka alebo akýmkoľvek novým očným ťažkostiam, napr. začervenaniu oka alebo opuchu očných viečok, okamžite kontaktujte svojho lekára.

Ak máte podozrenie, že TRUSOPT spôsobuje alergickú reakciu (napríklad kožnú vyrážku, ťažkú kožnú reakciu alebo svrbenie oka), prestaňte ho používať a okamžite sa spojte so svojím lekárom.

Deti

TRUSOPT sa sledoval u dojčiat a detí mladších ako 6 rokov, ktoré mali zvýšený vnútroočný tlak v oku (očiach) alebo im bol diagnostikovaný glaukóm. O viac informácií požiadajte svojho lekára.

Starší pacienti

V štúdiách s TRUSOPTOM boli účinky tohto lieku u starších aj u mladších pacientov podobné.

Použitie u pacientov s poruchou funkcie pečene

Ak máte alebo ste v minulosti mali ochorenie pečene, povedzte to svojmu lekárovi.

Iné lieky a TRUSOPT

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky (vrátane očných kvapiek), povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je to dôležité, najmä ak používate iný inhibítor karboanhydrázy, ako je acetazolamid alebo sulfónamid.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Tento liek sa nesmie používať v tehotenstve. Ak ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, povedzte to svojmu lekárovi.

Dojčenie

Ak je potrebná liečba týmto liekom, dojčenie sa neodporúča. Ak dojčíte alebo ak plánujete dojčiť, povedzte to svojmu lekárovi.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

O účinkoch na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje sa nevykonali žiadne štúdie. Niektoré vedľajšie účinky súvisiace s TRUSOPTOM, ako napr. závrat a rozmazané videnie, môžu ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a/alebo obsluhovať stroje. Pokiaľ sa necítite dobre alebo máte nejasné videnie, nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje.

TRUSOPT obsahuje benzalkónium-chlorid

Tento liek obsahuje približne 0,002 mg benzalkónium-chloridu v každej kvapke, čo zodpovedá 0,075 mg/ml.

Mäkké kontaktné šošovky môžu reagovať s benzalkónium-chloridom a môže sa zmeniť farba kontaktných šošoviek. Pred použitím tohto lieku si musíte vybrať kontaktné šošovky a naspäť ich vložte po 15 minútach.

Benzalkónium-chlorid môže tiež spôsobiť podráždenie oka, hlavne ak máte suché oči alebo poruchy rohovky (to je priehľadná vrstva v prednej časti oka). Ak máte nezvyčajné pocity v oku, bodanie (štípanie) alebo bolesť v oku po použití tohto lieku, oznámte to svojmu lekárovi.

3. Ako používať TRUSOPT

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Vhodné dávkovanie a dĺžku liečby vám stanoví lekár.

Ak sa liek používa samostatne, odporúčaná dávka je jedna kvapka do postihnutého oka (očí) ráno, poobede a večer.

Ak vám lekár odporučil používať na zníženie vnútroočného tlaku tento liek v kombinácii s očnými kvapkami obsahujúcimi betablokátor, potom je odporúčaná dávka jedna kvapka TRUSOPTU do postihnutého oka (očí) ráno a večer.

Ak používate TRUSOPT spolu s inými očnými kvapkami, medzi aplikáciou oboch liekov má byť interval aspoň 10 minút.

Zabráňte dotyku špičky fľašky s okom alebo s oblasťami okolo oka. Mohla by sa kontaminovať baktériami, ktoré môžu spôsobiť infekcie oka vedúce k závažnému poškodeniu oka, či dokonca k strate zraku. Aby sa zabránilo nožnej kontaminácii, pred použitím lieku si umyte ruky a dbajte na to, aby sa špička fľašky nedostala do styku so žiadnym povrchom. Ak sa domnievate, že liek môže byť kontaminovaný alebo ak dôjde k infekcii oka, ihneď sa o ďalšom použití tejto fľašky poraďte so svojim lekárom.

Návod na použitie

Nepoužívajte fľašku, ak plastový, bezpečnostný krúžok okolo hrdla fľašky chýba alebo je zlomený. Pri prvom otvorení fľašky odtrhnite plastový bezpečnostný prúžok.

Pri každom použití TRUSOPTU:

1. Umyte si ruky.
2. Otvorte fľašku. **Dávajte veľký pozor, aby ste sa kvapkacou špičkou nedotkli vášho oka, okolitej kože ani prstov.**
3. Zakloňte hlavu dozadu a podržte fľašku hore dnom nad okom.



4. Potiahnite spodné viečko smerom nadol a pozerajte smerom nahor. Jemne stlačte fľašku a kvapnite jednu kvapku do priestoru medzi spodným viečkom a okom.



5. Pritlačte prst na vnútorný kútik oka pri nose alebo na 2 minúty zatvorte očné viečko, čo pomáha zabrániť zatečeniu lieku do zvyšku tela.



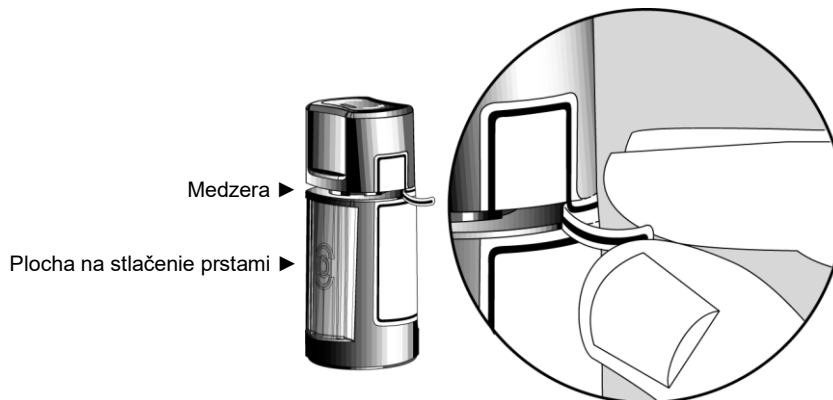
- Opakujte kroky 3 až 5 s druhým okom, ak vám tak nariadil lekár.
- Nasad'te uzáver a dôkladne fľašku uzatvorte.

[Len fľašky OCUMETER PLUS]

- Pred prvým použitím lieku sa presvedčte, či je bezpečnostný prúžok na prednej strane fľašky neporušený. Na neotvorenej fľaške je medzi fľaškou a vrchnákom medzera.



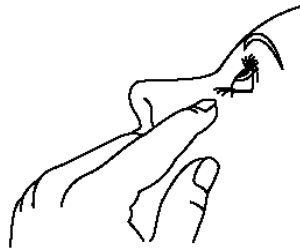
- Najskôr si umyte ruky a potom odtrhnite bezpečnostný prúžok, aby sa prerušila nálepka.



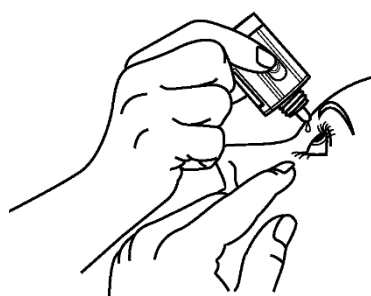
- Fľašku otvoríte tak, že odskrutkujete uzáver otočením v smere šípok, ktoré sa nachádzajú na vrchu uzáveru. Nevyťahujte uzáver smerom nahor a neodťahujte ho od fľašky. Vytiahnutie uzáveru smerom nahor zabráni správnej funkcii vášho dávkovača.



4. Zakloňte hlavu dozadu a mierne si odtiahnite dolné viečko, aby sa vytvoril vačok medzi vašim viečkom a okom.



5. Obráťte fľašku hore dnom a zľahka ju stlačte palcom alebo ukazovákom na ploche pre stlačenie prstami (tak, ako je to vyobrazené), kým nekvapne do oka jedna kvapka podľa nariadenia lekára. Pritlačte prst na vnútorný kútik oka pri nose alebo na 2 minúty zatvorte očné viečko, čo pomáha zabrániť zatečeniu lieku do zvyšku tela.



Plocha na stlačenie prstami

NEDOTÝKAJTE SA OKA ALEBO OČNÉHO VIEČKA KVAPKACOU ŠPIČKOU.

6. Ak je dávkovanie kvapiek po prvom otvorení obtiažne, nasad'ite uzáver na fľašku a utiahnite ho (neuťahujte veľmi silno), a potom fľašku znovu otvorte otáčaním uzáveru opačným smerom tak, ako naznačujú šípky smeru otáčania na vrchnej časti uzáveru.
7. Opakujte kroky 4 a 5 s druhým okom, ak vám tak lekár nariadil.
8. Uzáver nasad'ite späť jeho otáčaním, až kým sa pevne nedotýka fľašky. Pre správne uzatvorenie musí byť šípka na ľavej strane uzáveru zarovno so šípkou na ľavej strane štítiku na fľaške. Neuťahujte veľmi silno, aby ste nepoškodili fľašku a uzáver.
9. Dávkovacia špička je vyvinutá tak, aby odmerala len jednu kvapku, **NEZVÄČŠUJTE** preto dierku v dávkovacej špičke.
10. Po použití všetkých dávok, zostane vo fľaške ešte malé množstvo lieku. Neznepokojujte sa, pretože tam bolo pridané určité množstvo lieku navyše a vy dostanete celé množstvo lieku tak, ako vám predpísal lekár. Nepokúšajte sa získať z fľašky zvyšné množstvo lieku.

Ak použijete viac TRUSOPTU, ako máte

Ak si do oka aplikujete veľmi veľa kvapiek alebo prehltnete akýkoľvek obsah fľašky, okamžite sa spojte so svojím lekárom.

Ak zabudnete použiť TRUSOPT

Je dôležité, aby ste používali tento liek podľa pokynov svojho lekára. Ak vynecháte dávku, podajte si ju čo najskôr. Ak je však už takmer čas na ďalšiu dávku, vynechanú dávku preskočte a pokračujte v pravidelnom dávkovacom režime.

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať TRUSOPT

Ak chcete prestať používať tento liek, poraďte sa najskôr so svojím lekárom. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás vyskytnú alergické reakcie vrátane žihľavky, opuchu tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, ktoré môžu spôsobiť ťažkosti pri dýchaní alebo prehltaní, prestaňte tento liek používať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Pri používaní TRUSOPTU boli v klinických štúdiách alebo po uvedení lieku na trh hlásené nasledujúce nežiaduce účinky:

Veľmi časté vedľajšie účinky: (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

Pálenie a pichanie v očiach.

Časté vedľajšie účinky: (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

Ochorenie rohovky spojené s bolesťou v oku a rozmazaným videním (superficiálna bodkovitá keratitída), výtok spojený so svrbením očí (konjunktivitída), podráždenie/zápal očného viečka, rozmazané videnie, bolesť hlavy, žalúdočná nevoľnosť, horká chuť v ústach a únava.

Menej časté vedľajšie účinky: (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

Zápal dúhovky.

Zriedkavé vedľajšie účinky: (môžu postihovať menej ako 1 z 1000)

Pálenie alebo znecitlivenie rúk alebo chodidiel, prechodná krátkozrakosť, ktorá sa môže upraviť po ukončení liečby, tvorba tekutiny pod sietnicou (odlúpenie chorioidey po filtračných zákrokoch), bolesť oka, chrasty na očnom viečku, nízky vnútroočný tlak, opuch rohovky (spojený s príznakmi porúch zraku), podráždenie oka vrátane začervenania, obličkové kamene, závrat, krvácanie z nosa, podráždenie hrdla, sucho v ústach, lokálna kožná vyrážka (kontaktná dermatitída), ťažké kožné reakcie, reakcie alergického typu ako je vyrážka, žihľavka, svrbenie, v zriedkavých prípadoch môže dôjsť k opuchu pier, očí a úst, dýchavičnosti a ešte zriedkavejšie k sipotu.

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

Dýchavičnosť, pocit cudzieho telesa v oku (pocit, že máte niečo v oku) a silný srdcový tep, ktorý môže byť rýchly alebo nepravidelný (palpitácie).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať TRUSOPT

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na etikete fľašky a krabičke po “EXP”. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C. Uchovávajúte fľašku v škatuľke na ochranu pred svetlom.

TRUSOPT sa má použiť v priebehu 28 dní po otvorení fľašky.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo TRUSOPT obsahuje

- Liečivo je dorzolamid.
- Každý ml obsahuje 20 mg dorzolamidu (ako 22,26 mg dorzolamídiu-chloridu).
- Ďalšie zložky sú hydroxyetylcelulóza, manitol, citrónan sodný, hydroxid sodný a voda na injekcie. Ako konzervačná látka je pridaný benzalkónium-chlorid.

Ako vyzerá TRUSOPT a obsah balenia

TRUSOPT je číry, bezfarebný až takmer bezfarebný, mierne viskózný roztok.

TRUSOPT je naplnený do bielej, priesvitnej, plastovej fľašky obsahujúcej 5 ml roztoku. Plastová fľaška je uzatvorená bielym skrutkovacím uzáverom.

Dávkovač očných roztokových kvapiek OCUMETER PLUS pozostáva z priesvitnej, polyetylénovej fľašky s vysokou hustotou, ktorá obsahuje 5 ml roztoku.

Zárukou, že fľaška ešte nebola otvorená, je bezpečnostný prúžok na štítku fľašky.

Veľkosť balenia:

1 x 5 ml (jedna 5 ml fľaška)

3 x 5 ml (tri 5 ml fľašky)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Fínsko

Výrobca

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Fínsko

Fareva Mirabel
Route de Marsat, Riom;
63963 Clermont-Ferrand, Cedex 9
Francúzsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 06/2021.