

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

TRUSOPT 20 mg/ml øyedråper, oppløsning, uten konserveringsmiddel dorzolamid

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du får bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Trusopt er, og hva det brukes mot
2. Hva du må ta hensyn til før du bruker Trusopt
3. Hvordan du bruker Trusopt
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Trusopt
6. Ytterligere informasjon

1. HVA TRUSOPT ER, OG HVA DET BRUKES MOT

Vær oppmerksom på at legen kan ha forskrevet legemidlet til en annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som er angitt på apoteketiketten.

Trusopt øyedråper brukes for å senke forhøyet trykk i øyet og for å behandle grønn stær (glaukom). Trusopt kan brukes alene eller som tillegg til andre legemidler som senker trykket i øyet (såkalte betablokkere).

2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER TRUSOPT

Bruk ikke Trusopt

- hvis du er allergisk (overfølsom) overfor dorzolamid eller et av de andre innholdsstoffene i Trusopt.
- hvis du har alvorlige nyreproblemer, eller har hatt nyresten.

Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker på om du bør bruke Trusopt.

Vis forsiktighet ved bruk av Trusopt

Informér legen om eventuelle medisinske problemer inkludert øyeproblemer eller øyeoperasjoner og eventuelle allergier overfor medisiner.

Hvis du i løpet av behandlingen blir irritert i øyet eller utvikler nye øyeproblemer som f.eks. rødhet i øyet eller hovne øyelokk, må du straks kontakte lege.

Hvis du har mistanke om at Trusopt forårsaker en allergisk reaksjon (f.eks. hudutslett, alvorlig hudreaksjon eller kløe), må du slutte å bruke Trusopt og kontakte lege så fort som mulig.

Hvis du bruker kontaktlinser, må du snakke med lege før du begynner å bruke Trusopt.

Bruk hos barn

Trusopt er undersøkt hos spedbarn og barn yngre enn 6 år med forhøyet trykk i øyet/øynene eller som har grønn stær (glaukom). Snakk med lege for mer informasjon.

Bruk hos eldre

I studier med Trusopt var effekten sammenlignbar både hos eldre og yngre pasienter.

Bruk hos pasienter med nedsatt leverfunksjon

Informér legen dersom du har eller har hatt noen leversykdommer.

Bruk av andre legemidler sammen med Trusopt

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt legemidler (inkludert øyedråper), dette gjelder også reseptfrie legemidler. Dette gjelder spesielt andre karboanhydrasehemmere slik som acetazolamid, eller sulfapreparat.

Graviditet og amming

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar noen form for medisin.

Informér legen din dersom du er gravid, forsøker å bli gravid, eller ammer.

Trusopt bør ikke brukes under graviditet og amming.

Kjøring og bruk av maskiner

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeide når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeide. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek.

Det er ikke gjort studier som undersøker påvirkning av evne til å kjøre bil eller bruke maskiner. Det er bivirkninger knyttet til Trusopt, for eksempel svimmelhet og tåkesyn, som kan påvirke din evne til å kjøre bil og/eller bruke maskiner. Vent med å kjøre bil eller bruke maskiner til du føler deg bra og kan se klart.

3. HVORDAN DU BRUKER TRUSOPT

Bruk alltid Trusopt slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker. Dosen og behandlingens lengden bestemmes av legen som tilpasser den for deg.

Når Trusopt brukes alene, er vanlig dose 1 dråpe i øyet (øynene) 3 ganger daglig (morgen, middag, kveld).

Når Trusopt brukes sammen med øyedråper av betablokkertypen, er vanlig dose 1 dråpe i øyet (øynene) 2 ganger daglig (morgen, kveld).

Hvis Trusopt brukes sammen med andre øyedråper, må det gå minst 10 minutter mellom drypping av Trusopt og andre øyedråper.

Doseringen må ikke endres uten å rådføre lege.

Unngå at tuppen av endosebeholderen berører øyet eller området rundt øyet. Dette kan føre til forurensning med bakterier som kan føre til øyeinfeksjoner. En slik infeksjon kan føre til alvorlige skader på øyet med påfølgende tap av synet.

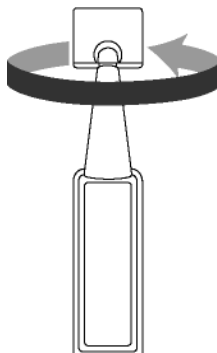
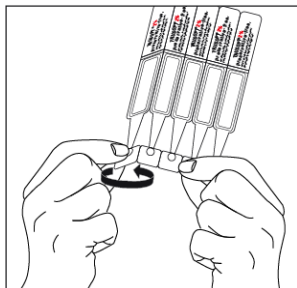
Hold tuppen borte fra enhver overflate for å unngå mulig forurensning.

Bruksanvisning

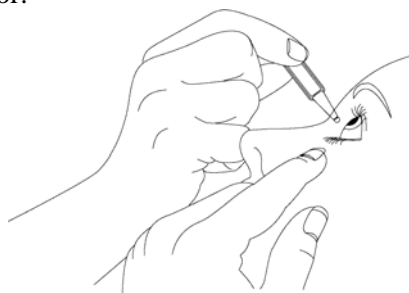
Innholdet i en enkelt endosebeholder må dryppes i det/de affiserte øyet/øynene umiddelbart etter at beholderen er åpnet. Fordi øyedråpene ikke vil være sterile etter at endosebeholderen

er åpnet, skal en ny endosebeholder åpnes rett før bruk hver gang og kastes rett etter bruk. En endosebeholder inneholder nok oppløsning til begge øynene.

1. Åpne aluminiumsposen som inneholder 15 endosebeholdere. Det er 3 sett med 5 endosebeholdere i aluminiumsposen.
2. Vask hendene først og riv så løs en endosebeholder og vri av toppen som vist nedenfor.



3. Bøy hodet bakover og trekk nedre øyelokk ned slik at det dannes en "lomme" mellom øyelokket og øyet som vist nedenfor.



4. Drypp en dråpe i det/de affiserte øyet/øynene som forskrevet av legen.
5. Kast den brukte endosebeholderen etter bruk, selv om det er oppløsning igjen.
6. Oppbevar de resterende endosebeholderne i aluminiumsposen. De må benyttes innen 15 dager etter at aluminiumsposen er åpnet. Hvis det er endosebeholdere igjen 15 dager etter åpning av aluminiumsposen, må disse kastes og en ny aluminiumspose åpnes. Det er viktig å fortsette å bruke øyedråpene som forskrevet av legen.

Dersom du tar for mye av Trusopt

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

Kontakt lege umiddelbart hvis du drypper for mange dråper i øyet eller svelger innholdet i endosebeholderen.

Dersom du har glemt å ta Trusopt

Hvis du glemmer en dose, så ta den så snart som mulig. Hvis det imidlertid nesten er tidspunktet for å ta neste dose, så hopp over den glemte dosen og følg deretter vanlig doseringsplan. Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandlingen med Trusopt

Kontakt lege øyeblikkelig hvis du må stoppe behandlingen.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan Trusopt forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Du må slutte å ta Trusopt og kontakte lege umiddelbart hvis du får allergiske reaksjoner f.eks. elveblest, hevelse i ansikt, lepper, tunge og/eller hals som kan gi vanskeligheter med å puste eller svelge

Følgende bivirkninger er rapportert for Trusopt enten i kliniske studier eller etter markedsføring:

Svært vanlige (mer enn 1 av 10 pasienter):
Svie og brennende følelse i øynene

Vanlige (1 til 10 av 100 pasienter):
Sykdom på øyet med øyesmerter og tåkesyn (overfladisk flekkvis keratitt), tåreflod med kløe i øyet (konjunktivitt), irritasjon/betennelse på øyelokket, tåkesyn, hodepine, kvalme, bitter smak og tretthet.

Mindre vanlige (1 til 10 av 1000 pasienter):
Betennelse på regnbuehinnen

Sjeldne (1 til 10 av 10 000 pasienter):
Prikkende følelse eller nummenhetsfølelse i hender eller føtter, forbigående nærsynthet som kan forsvinne ved avslutning av behandling, utvikling av væske under netthinnen (koroidal avløsning, etter grå stær-operasjon), øyesmerter, belegg på øyelokkene, lavt trykk i øyet, hevelse i hornhinnene (med symptomer på synsforstyrrelser), irritasjon i øyet inkludert rødhet, nyresten, svimmelhet, neseblødning, irritasjon i halsen, munntørrhet, lokalt hudutslett (kontakteksem), alvorlige hudreaksjoner, allergilignende reaksjoner som utslett, elveblest, kløe, i sjeldne tilfeller hevelse i lepper, øyne og munn, kortpustethet og enda sjeldnere hvesing.

Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

5. HVORDAN DU OPPBEVARER TRUSOPT

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke Trusopt etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen (Måned-År). Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i måneden.

Oppbevares ved høyst 30 °C. Må ikke fryses.

Oppbevares i aluminiumsposen for å beskytte mot lys.

Endosebeholdere i åpnet aluminiumsposen er holdbare i 15 dager.

Kast alle ubrukte endosebeholdere fra åpnete aluminiumsposer etter 15 dager.

Kast åpnet endosebeholder med eventuelle rester umiddelbart etter bruk.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler, som ikke er nødvendig lenger, skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. YTTERLIGERE INFORMASJON

Sammensetning av Trusopt uten konserveringsmiddel

- Virkestoff er dorzolamid.
- Hver ml inneholder 20 mg dorzolamid (som 22,26 mg dorzolamidhydroklorid).
- Hjelpesoffer er hydroksyetylcellulose, mannitol, natriumsitrat, natriumhydroksid og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Trusopt uten konserveringsmiddel ser ut og innholdet i pakningen

Trusopt uten konserveringsmiddel er en klar, fargeløs til nesten fargeløs, lett viskøs væske. Hver pakning inneholder 4 aluminiumsposer med 15 endosebeholdere à 0,2 ml i hver.

Pakningsstørrelser:

30 x 0,2 ml (2 aluminiumsposer med 15 endosebeholdere)

60 x 0,2 ml (4 aluminiumsposer med 15 endosebeholdere)

120 x 0,2 ml (8 aluminiumsposer med 15 endosebeholdere)

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Merck Sharp & Dohme B. V., Haarlem, Nederland

Tilvirker

MMD Chibret - Mirabel, Clermont Ferrand, Frankrike

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen: MSD (Norge)AS, Solbakken 1, 3011 Drammen

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent 15. april 2011