

Indlægsseddel: Information til brugeren

Trusopt® Ukonserveret 20 mg/ml øjendråber, opløsning i enkelt dosisbeholder

dorzolamid

Trusopt® er et registreret varemærke, som tilhører Santen Pharmaceuticals Co., Ltd.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Trusopt Ukonserveret til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Trusopt Ukonserveret
3. Sådan skal du bruge Trusopt Ukonserveret
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Trusopt Ukonserveret indeholder dorzolamid, der tilhører en lægemiddelgruppe kaldet "carboanhydrasehæmmere".

Dette lægemiddel anvendes til at sænke forhøjet tryk i øjet og til behandling af grøn stær (glaukom). Dette lægemiddel kan anvendes alene eller sammen med anden medicin, som er beregnet til at mindske trykket i øjet (såkaldte beta-blokkere).

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE TRUSOPT UKONSERVERET

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Trusopt Ukonserveret:

- hvis du er allergisk over for dorzolamid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Trusopt Ukonserveret (angivet i punkt 6).
- hvis du har alvorlig nyresygdom eller nyreproblemer, eller du tidligere har haft nyresten.

Hvis du ikke er sikker på, om du må bruge Trusopt Ukonserveret, skal du kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Trusopt Ukonserveret.

Fortæl lægen om alle helbredsproblemer du har nu eller har haft tidligere inklusive øjenproblemer, øjenoperationer samt eventuelle allergier over for medicin.

Hvis du udvikler nogen form for øjenirritation eller andre nye øjenproblemer, såsom røde øjne eller hævede øjenlåg, skal du straks kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvis du mistænker, at Trusopt Ukonserveret forårsager en allergisk reaktion (fx hududslæt, alvorlig hudreaktion eller kløe), skal du stoppe med at bruge dette lægemiddel og straks kontakte lægen.

Hvis du anvender kontaktlinser, skal du kontakte lægen, før du begynder at bruge Trusopt Ukonserveret.

Børn

Trusopt (konservede formulering) er undersøgt hos spædbørn og børn under 6 år, som havde forhøjet tryk i øjet/øjnene eller som har fået diagnosen grøn stær (glaukom). Kontakt din læge for yderligere information.

Ældre

I undersøgelser med Trusopt (konservede formulering) hos ældre var effekten af dette lægemiddel den samme hos både ældre og yngre patienter.

Nedsat leverfunktion

Fortæl din læge om alle leverproblemer du har nu eller har haft tidligere.

Brug af anden medicin sammen med Trusopt Ukonserveret

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger, har gjort det fornyligt eller planlægger at bruge anden medicin (inklusive øjendråber). Dette er især vigtigt, hvis du anvender en anden carboanhydrasehæmmer såsom acetazolamid eller et sulfapræparat.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Du bør ikke bruge Trusopt Ukonserveret, hvis du er gravid. Tal med lægen.

Amning

Du bør ikke bruge Trusopt Ukonserveret, mens du ammer. Fortæl din læge, hvis du ammer eller planlægger at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke udført undersøgelser af indvirkningen på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Der er bivirkninger forbundet med Trusopt Ukonserveret, såsom sløret syn og svimmelhed, der kan påvirke arbejds-sikkerheden og evnen til at færdes i trafikken. Undlad at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, indtil du føler dig tilpas eller dit syn er klart igen.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE TRUSOPT UKONSERVERET

Brug altid Trusopt Ukonserveret nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Din læge vil fastsætte passende dosis og varighed af behandlingen.

Den sædvanlige dosis er

Når Trusopt Ukonserveret anvendes alene er den anbefalede dosis 1 dråbe i de(t) angrebne øje (øjne) morgen, middag og aften.

Hvis lægen har anbefalet, at du skal bruge Trusopt Ukonserveret sammen med beta-blokker øjendråber for at sænke trykket i øjet, er den anbefalede dosis 1 dråbe Trusopt Ukonserveret i de(t) angrebne øje (øjne) om morgenen og om aftenen.

Hvis du bruger Trusopt Ukonserveret sammen med andre øjendråber, bør der gå mindst 10 minutter imellem drypning med de forskellige øjendråber.

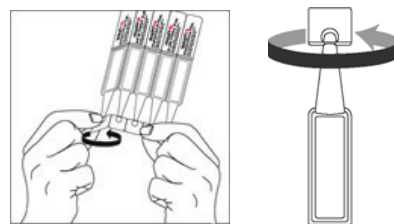
Du må ikke ændre dosis uden at rådføre dig med lægen.

Pas på at spidsen af øjendråbepipetten ikke kommer til at røre øjet eller øjenomgivelserne. Spidsen kan blive forurenet af almindelige bakterier, som kan forårsage øjeninfektioner og føre til alvorlige skader på øjet og efterfølgende tab af synet. For at forhindre forurening af spidsen skal du vaske dine hænder før brug af medicinen og undgå at øjendråbepipetten kommer i berøring med øjet eller øjenomgivelserne.

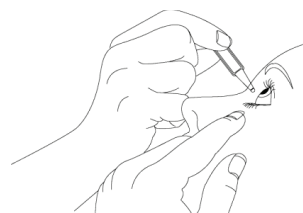
Brugsvejledning:

Opløsningen fra en enkelt dosisbeholder Trusopt Ukonserveret skal anvendes umiddelbart efter åbning til drypning af de(t) angrebne øje (øjne). Da steriliteten ikke kan bevares, efter enkelt dosisbeholderen er åbnet, skal der åbnes en ny enkelt dosisbeholder før hver drypning og beholderen skal kasseres umiddelbart efter drypning. Hver enkelt dosisbeholder indeholder nok opløsning til begge øjne.

1. Åben folieposen som indeholder enkelt dosisbeholdere.
2. Vask først hænderne og bræk en enkelt dosisbeholder fra strippen og åbn den ved at vride toppen af enkelt dosisbeholderen som vist.



3. Bøj hovedet bagover og træk let ned i det nederste øjenlåg for at danne en lomme mellem øjenlåget og øjet som vist.



4. Dryp én dråbe i det (de) angrebne øje (øjne) som anvist af lægen.

5. Efter drypning kasseres den brugte enkelt-dosisbeholder, selvom der er mere opløsning tilbage, for at undgå forurening af den ukonserverede opløsning.
6. Opbevar de resterende enkelt-dosisbeholdere i folieposen; de resterende enkelt-dosisbeholdere skal anvendes inden 15 dage efter åbning af folieposen. Hvis der er ubrugte enkelt-dosisbeholdere tilbage 15 dage efter folieposen er åbnet, bør disse enkelt-dosisbeholdere kasseres sikkert og en ny foliepose åbnes. Det er vigtigt, at du fortsætter med at bruge øjendråberne, som din læge har foreskrevet.

Hvis du har brugt for meget

Trusopt Ukonserveret

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteks-personalet, hvis du har brugt mere af Trusopt Ukonserveret, end der står i denne information eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Tag pakningen med. Symptomer på overdosering er kvalme, svimmelhed, hovedpine, træthed, usædvanlige drømme og synkebesvær. Ved indtagelse gennem munden kan der opstå søvnighed (somnolens).

Hvis du har glemt at bruge

Trusopt Ukonserveret

Det er vigtigt at bruge medicinen, som lægen har foreskrevet. Hvis du har glemt at bruge en dosis, tages den hurtigst muligt. Hvis det er lige ved at være tid til den næste drypning, springes den glemte dosis over, og der dryppes til sædvanlig tid næste gang.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge

Trusopt Ukonserveret

Hvis du ønsker at afbryde behandlingen, skal du kontakte din læge først. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du får allergisk reaktion inklusive nældefeber, hævelse i ansigtet, læber, tunge og/eller hals som forårsager vejrtrækningsproblemer eller synkebesvær, bør du straks stoppe med at bruge medicinen og søge lægehjælp.

Følgende bivirkninger er rapporteret for Trusopt Ukonserveret enten i kliniske undersøgelser eller efter markedsføring:

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Brænden og svien i øjnene.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Hornhindebetændelse med følge af dårligt syn og sløret syn (keratitis).
- Bindehindebetændelse (conjunctivitis).
- Øjenlågslidelse/irritation.
- Sløret syn.
- Hovedpine.
- Kvalme.
- Bitter smag.
- Træthed.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Betændelsestilstand i regnbuehinden.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Prikkende og/eller snurrende fornemmelse i hænder og fødder.
 - Forbigående nærsynethed, som forsvinder når behandlingen ophører.
 - Tåreflåd (efter øjenoperationer).
 - Øjensmerter.
 - Skorpedannelse på øjenlåget.
 - Sænket spænding i øjet.
 - Hævelse af hornhinden (med symptomer af synsforstyrrelser).
 - Irritation og rødme i øjnene.
 - Nyresten.
 - Svimmelhed.
 - Næseblod.
 - Halsirritation.
 - Mundtørhed.
 - Kontakteksem.
 - Alvorlige hudreaktioner.
 - Allergiske reaktioner med udslæt.
 - Nældefeber, kløe, i sjældne tilfælde, hævelser af læber, øjne og mund, kortåndethed og mere sjældent hvæsende vejrtrækning.
- Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt** (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):
- Åndenød/åndedrætsbesvær.
 - Følelse af fremmedlegeme i øjet.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger de fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

- Opbevar Trusopt Ukonserveret utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares over 30 °C.
- Må ikke fryses.
- Opbevares i folieposen for at beskytte mod lys.
- Du kan anvende Trusopt Ukonserveret i 15 dage efter anbrud af folieposen. Kassér eventuelle ubrugte enkelt-dosisbeholdere efter denne periode.
- Kassér den åbne enkelt-dosisbeholder, selvom der er opløsning tilbage, umiddelbart efter første anvendelse.
- Brug ikke Trusopt Ukonserveret efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Trusopt Ukonserveret indeholder:

- Aktivt stof: Dorzolamid 20 mg/ml. Hver ml indeholder 20 mg dorzolamid (svarende til 22,26 mg dorzolamid-hydrochlorid).
- Øvrige indholdsstoffer: Hydroxyethylcellulose, mannitol (E421), natriumcitrat (E331), natriumhydroxid (E524) til pH justering og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser:

Trusopt Ukonserveret er en klar, farveløs til næsten farveløs, let viskøs opløsning. Hver aluminium foliepose indeholder 15 lavdensitets polyethylen enkelt-dosisbeholdere, der hver indeholder 0,2 ml opløsning.

Trusopt Ukonserveret øjendråber, opløsning i enkelt-dosisbeholder, findes i pakningsstørrelsen 60 x 0,2 ml (4 folieposer med hver 15 enkelt-dosisbeholdere).

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack B.V.
Vijzelweg 32, 8243 PM Lelystad
Holland

Denne indlægsseddel blev sidst revideret juli 2018.