

Indlægsseddel: Information til brugeren

Trusopt-S Ukonserveret 20 mg/ml øjendråber, opløsning, enkeltdosisbeholder

Dorzolamid

10001 33933-001-01

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 dette lægemiddel 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 alvorlige 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-S Ukonserveret.
3. Sådan skal du bruge Trusopt-S Ukonserveret.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

- Trusopt-S Ukonserveret indeholder dorzolamid der tilhører en lægemiddelgruppe kaldet "carboanhydrasehæmmere".
- Trusopt-S Ukonserveret virker ved at sænke kammervæsken i øjet og derved det forhøjede tryk i øjet. Trusopt-S Ukonserveret bruges til behandling af grøn stær (åbenvinklet glaukom), forhøjet tryk i øjet (okulær hypertension) og grøn stær forårsaget af for mange proteinceller i øjets linse (pseudexfoliativt glaukom).
- Trusopt-S Ukonserveret kan anvendes sammen med anden medicin, som er beregnet til at mindske trykket i øjet (såkaldte beta-blokkere), til patienter hvor beta-blokkere ikke virker, eller hvor patienten ikke tåler beta-blokkere.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Trusopt-S 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-S Ukonserveret

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før at du bruger Trusopt-S Ukonserveret

- hvis du har nedsat leverfunktion.
- hvis du oplever grøn stær af typen akut lukketvinklet glaukom. Kontakt øjenlægen straks.
- hvis du får blæserformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber (Steven-Johnsons syndrom). Kontakt læge eller skadestue.
- hvis du får kraftig afskalning og afstødning af huden (toksisk epidermal nekrolyse). Kontakt læge eller skadestue.
- hvis du tidligere har haft nyresten.
- hvis du udvikler nogen form for øjenirritation eller andre nye øjenproblemer, såsom røde øjne eller hævede øjenlåg, skal lægen straks kontaktes.
- samtidig oral behandling mod glaukom af typen carboanhydrasehæmmere og dorzolamid, kan ikke anbefales.
- hvis du har en defekt i hornhinden eller tidligere er blevet opereret i øjet, bør Trusopt-S Ukonserveret anvendes med forsigtighed.
- hvis du bruger kontaktlinser, skal du kontakte lægen, før du begynder at bruge Trusopt-S Ukonserveret.

Børn

Trusopt-S Ukonserveret er ikke undersøgt hos spædbørn født for tidligt (før uge 36) eller som er under en 1 uge gamle. Trusopt-S Ukonserveret bør kun gives efter grundige overvejelser af fordele og risiko. Det er din læge der afgør om dit barn skal have behandling.

Brug af anden medicin sammen med Trusopt-S Ukonserveret

Ingen kendte problemer.

Forbindelsen mellem medicin mod grønstær (miotika, adrenerge agonister) er dog ikke fuldt evalueret under behandling.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

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-S Ukonserveret, hvis du er gravid.

Amning

- Hvis du ammer, må du kun bruge Trusopt-S Ukonserveret efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Trusopt-S Ukonserveret kan give bivirkninger (svimmelhed, synsforstyrrelser), der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du bruge Trusopt-S Ukonserveret

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

Du bør instrueres i korrekt brug af øjendråberne.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

Trusopt-S Ukonserveret anvendt alene:

1 dråbe i de(t) angrebne øje (øjne) morgen, middag og aften.

Trusopt-S Ukonserveret anvendt sammen med beta-blokkere:

1 dråbe i de(t) angrebne øje (øjne) morgen og aften.

Hvis Trusopt-S Ukonserveret skal erstatte andre øjendråber mod glaukom, skal behandlingen med dette middel stoppes efter passende dosering den ene dag og Trusopt-S Ukonserveret påbegyndes dagen efter.

Ved brug 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. Hvis du bliver nødt til at afbryde behandlingen, skal du straks kontakte lægen.

Pas på at spidsen af øjendråbepipetten ikke kommer til at røre øjet eller øjenomgivelse. 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 undgå at øjendråbepipetten kommer i berøring med øjet eller øjenomgivelse.

Brug til børn og unge:

Trusopt-S Ukonserveret må kun bruges til børn efter aftale med lægen.

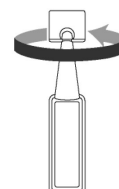
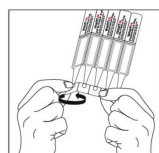
Brugsvejledning

Trusopt-S Ukonserveret er en steril opløsning uden konserveringsmidler. Opløsningen fra en enkeltdosisbeholder Trusopt-S Ukonserveret skal anvendes umiddelbart efter åbning til drypning af de(t) angrebne øje (øjne). Da steriliteten ikke kan bevares, efter at enkeltdosisbeholderen er åbnet, skal det resterende indhold kasseres umiddelbart efter brug. Hver enkeltdosisbeholder indeholder nok opløsning til begge øjne.

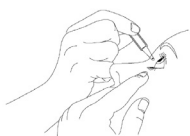
1. Åben folieposen som indeholder enkeltdosisbeholdere.

2. Placer de medfølgende etiketter på enkeltdosisbeholderne, ovenpå de eksisterende etiketter. Flere enkeltdosisbeholdere kan etiketteres af gangen.

3. Vask først hænderne og bræk en enkeltdosisbeholder fra strippen og åben den ved at vride toppen af enkeltdosisbeholderen som vist.



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



5. Dryp én dråbe i det (de) angrebne øje (øjne) som anvist af lægen.
6. Efter drypning kasseres den brugte enkelt dosisbeholder, selvom der er mere opløsning tilbage af den ukonserverede opløsning.
7. Opbevar de resterende enkelt dosisbeholdere i posen. 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-S Ukonserveret

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Trusopt-S Ukonserveret, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer:

- Ved oral indtagelse af dorzolamidhydrochlorid: døsighed.
- Ved brug af dorzolamidhydrochlorid på huden: kvalme, svimmelhed, hovedpine, træthed, abnorme drømme og synkebesvær.

Hvis du har glemt at bruge Trusopt-S Ukonserveret

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

Hvis du holder op med at bruge Trusopt-S Ukonserveret

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.

Alvorlige bivirkninger

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

- Hornhindebetændelse med følge af dårlig syn og sløret syn (keratitis). Kontakt lægen.

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

- Blæreforment udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud (toksisk epidermal nekrolyse). Kontakt læge eller skadestue.
- Kortåndethed/Vejtrækningsbesvær/Astmalignende anfald/Åndenød (bronkospasme). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Svien og brændende fornemmelse i øjnene.

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

- Hovedpine.
- Øjenbetændelse med røde øjne og tåreflåd (konjunktivitis), øjenkløe, øjenlågsbetændelse/irritation, sløret syn.
- Kvalme, bitter smag.
- Kraftsløshed og svaghed (asteni).
- Træthed.

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

- Betændelsestilstand i regnbuehinden (iritidocyclitis). Kan blive alvorligt. Kontakt lægen.

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

- Svimmelhed (vertigo).
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden (paræstesi).
- Øjenirritation, øjensmerter, rødme, skorpedannelse på øjenlåget.
- Forbigående nærsynethed, som forsvinder når behandlingen ophører (myopia).
- Nedsat spænding i øjet (okulær hypotoni), hævelse af hornhinden (kornealt ødem).
- Årehindeløsning (choroidalløsning) efter øjenoperation (trabekulektomi).

- Næseblod (epistaxis).
- Halsirritation.
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du tager Trusopt-S Ukonserveret i mere end 2-3 uger, skal du passe på din mundhygiejne, så du ikke får huller i tænderne. Tal med din tandlæge.
- Kontakteksem (kontaktdermatitis).
- Urinvejssten/nyresten (urolithiasis).
- Overfølsomhed/øget følsomhed som viser sig ved lokale øjenlåsreaktioner, nældefeber (urticaria), kløe (pruritus), udslæt, hævelser, kortåndethed. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelser af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Følelse af fremmedlegeme i øjet.
- Åndenød/åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Hjerteranken (palpitationer).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen,
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

- Opbevar Trusopt-S Ukonserveret utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Trusopt-S Ukonserveret efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar ikke Trusopt-S Ukonserveret ved temperaturer over 30 °C.
- Må ikke fryses.
- Opbevares i original emballage for at beskytte mod lys.
- Efter åbning af folieposen er holdbarheden 15 dage. Kassér eventuelle ubrugte enkelt dosisbeholdere efter denne periode.
- Kassér den åbne enkelt dosisbeholder, umiddelbart efter brug.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Trusopt-S Ukonserveret indeholder:

Aktivt stof:

Dorzolamid 20 mg/ml.

Hver ml indeholder 22,26 mg dorzolamidhydrochlorid svarende til 20 mg dorzolamid.

Øvrige indholdsstoffer:

Hydroxyethylcellulose, mannitol (E 421), natriumcitrat (E 331), natriumhydroxid (E 524) til pH justering og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser:

Trusopt-S Ukonserveret er en klar, næsten farveløs, let viskøs opløsning som fås i 0,2 ml enkelt dosisbeholdere i en aluminiumspose.

Trusopt-S Ukonserveret fås i:

Trusopt-S Ukonserveret 20 mg/ml i pakninger med 60 x 0,2 ml (4 folieposer med hver 15 enkelt dosisbeholdere) øjendråber, opløsning.
Trusopt-S Ukonserveret 20 mg/ml i pakninger med 60 x 0,2 ml (12 folieposer med hver 10 enkelt dosisbeholdere) øjendråber, opløsning.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com
Tlf.: +45 6395 270

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

I Danmark markedsføres Trusopt-S Ukonserveret også som Trusopt Ukonserveret.

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2020.