

**INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN**  
**TRUSOPT® 20 mg/ml øjendråber, opløsning**  
dorzolamid

**Læs denne indlægsseddel grundigt, før De begynder at bruge medicinen.**

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret TRUSOPT til Dem personligt. Lad derfor være med at give TRUSOPT til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

**Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge TRUSOPT
3. Sådan skal De bruge TRUSOPT
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

**1. VIRKNING OG ANVENDELSE**

- TRUSOPT 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 DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE TRUSOPT**

**Brug ikke TRUSOPT:**

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for dorzolamid eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel.
- hvis De har alvorlige nyrelidelser eller nyreproblemer eller De tidligere har haft nyresten.

Hvis De ikke er sikker på om De må bruge TRUSOPT, skal De kontakte lægen eller apoteket.

**Vær ekstra forsigtig med at bruge TRUSOPT:**

- fortæl lægen om alle helbredsproblemer De har eller har haft, inklusive øjenproblemer og/eller øjenoperation og om eventuelle allergier over for medicin.
- hvis De får irriterede øjne eller nye øjenproblemer, for eksempel røde øjne eller hævede øjenlåg, skal De straks kontakte lægen.
- hvis De har mistanke om at dette lægemiddel forårsager en allergisk reaktion (fx hududslæt, alvorlig hudreaktion eller kløe), skal De stoppe med at anvende medicinen og straks kontakte lægen.

### **Børn**

TRUSOPT 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 Deres læge for yderligere information.

### **Ældre**

I undersøgelser med TRUSOPT hos ældre var effekten af TRUSOPT den samme hos både ældre og yngre patienter.

### **Nedsat leverfunktion**

Fortæl Deres læge om alle leverproblemer De har nu eller har haft tidligere.

### **Brug af anden medicin**

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis De bruger eller planlægger at bruge anden medicin (inklusive øjendråber) eller har brugt det for nylig, især hvis De anvender en anden carboanhydrasehæmmer såsom acetazolamid eller et andet sulfapræparat. Det gælder også for medicin, som ikke er på recept, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

### **Graviditet og amning**

Spørg Deres læge eller apotek til råds, før De bruger nogen form for medicin.

### **Graviditet**

De bør ikke bruge denne medicin ved graviditet. Fortæl Deres læge, hvis De er gravid eller planlægger at blive gravid.

### **Amning**

Hvis behandling med denne medicin er påkrævet, anbefales amning ikke. Fortæl Deres læge, hvis De 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 dette lægemiddel, såsom sløret syn og svimmelhed, der kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes i trafikken. Undlad at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, indtil De føler Dem tilpas, eller Deres syn er klart igen.

### **Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i TRUSOPT**

TRUSOPT indeholder benzalkoniumchlorid, som er kendt for at misfarve bløde kontaktlinser. Kontakt Deres læge før De bruger denne medicin, hvis De bruger bløde kontaktlinser.

## **3. SÅDAN SKAL DE BRUGE TRUSOPT**

Brug altid TRUSOPT nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Deres læge vil fastsætte passende dosis og varighed af behandlingen.

Når dette lægemiddel bruges alene er dosis 1 dråbe i de(t) angrebne øje (øjne) om morgenen, til middag og om aftenen.

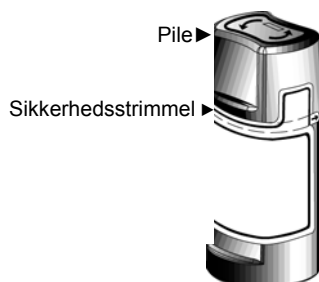
Hvis lægen har anbefalet, at De skal bruge dette lægemiddel sammen med beta-blokker øjendråber for at sænke trykket i øjet, er dosis 1 dråbe TRUSOPT i de(t) angrebne øje (øjne) om morgenen og om aftenen.

Hvis De bruger dette lægemiddel sammen med andre øjendråber, bør der gå mindst 10 minutter imellem drypning med de forskellige øjendråber.

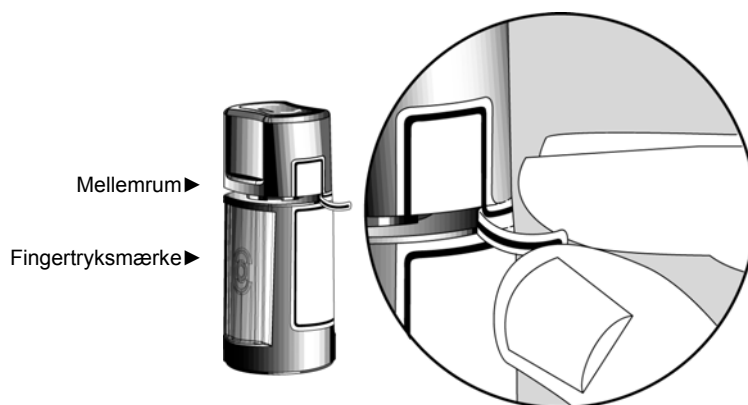
Pas på at spidsen af øjendråbeflasken ikke kommer til at røre øjet eller øjenomgivelserne. Spidsen kan blive forurenet af almindelige bakterier, som kan forårsage øjeninfektioner og føre til alvorlige skader på øjet og efterfølgende tab af synet. For at forhindre forurening af spidsen skal De vaske Deres hænder før brug af medicinen og undgå at flaske­spidsen kommer i berøring med øjet eller øjenomgivelserne. Hvis De tror, Deres medicin kan være forurenet eller De opdager en øjeninfektion, skal De straks kontakte Deres læge.

**Brugsvejledning:**

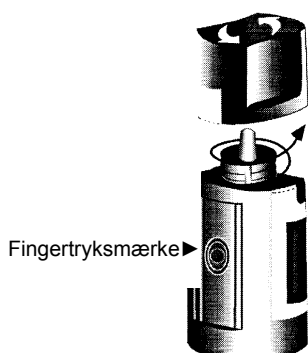
1. Før De bruger medicinen første gang, skal De sikre Dem at sikkerhedsstrimlen foran på flasken er ubrudt. Der vil være et mellemrum mellem flasken og hættten.



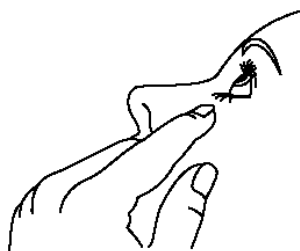
2. Bryd forseglingen ved at rive sikkerhedsstrimlen af.



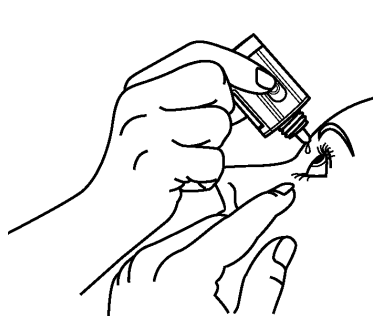
3. Åbn flasken ved at skrue låget af i pilenes retning som vist på flaskens låg. Undgå at trække låget direkte af flasken, da dette vil hindre beholderen i at fungere ordentligt.



4. Bøj hovedet bagover, og træk forsigtigt ned i det nederste øjenlåg for at danne en lomme mellem øjenlåg og øje.



5. Vend flasken om, som vist, og tryk let med tommel- og pegefinger på fingertryksmærket indtil en enkelt dråbe er dryppet i øjet, som anvist af lægen.



◀ Fingertryksmærke

**RØR IKKE ØJE ELLER ØJENLÅG MED SPIDSEN AF FLASKEN.**

Øjendråber kan ved forkert håndtering blive forurenede af bakterier, der forårsager øjeninfektioner. Brug af forurenede øjendråber kan give alvorlige beskadigelser af øjne og efterfølgende tab af syn. Hvis De tror Deres øjendråber eventuelt er forurenede, eller De har tegn på øjeninfektion, skal De kontakte Deres læge med det samme.

6. Hvis det er vanskeligt at få dråberne ud efter åbning første gang, så sæt låget på flasken igen og luk (undgå at dreje hættens for hårdt). Tag derefter låget af ved at dreje dette i den modsatte retning som vist med pilene øverst på låget.
7. Gentag trin 4 & 5 ved det andet øje, hvis lægen har anvist det.
8. Sæt låget på igen ved at skrue indtil det igen lukker helt tæt om flasken. Drej ikke hættens for hårdt.
9. Flaskespidsen er specielt designet til at give en afmålt dråbe. Hullet i flaskespidsen må derfor IKKE gøres større.
10. Når De har brugt den mængde medicin, der er anført på flasken, vil der stadig være lidt tilbage i flasken (det er ikke noget at bekymre sig over). Dette skyldes, at der er en ekstra mængde øjendråber i flasken, for at De kan få den fulde mængde medicin, som lægen har ordineret. Prøv derfor ikke at fjerne denne sidste rest fra flasken.

#### **Hvis De har brugt for meget TRUSOPT**

Kontakt lægen, hvis De har brugt for mange øjendråber eller sluger noget af medicinen.

### **Hvis De har glemt at bruge TRUSOPT**

Det er vigtigt at bruge medicinen som lægen har foreskrevet. Hvis De 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. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis.

## **4. BIVIRKNINGER**

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

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

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

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

Brænden og svien i øjet.

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

Hornhindebetændelse med efterfølgende dårligt og sløret syn (keratitis), bindehindebetændelse (conjunctivitis), øjenlågsbetændelse/irritation, sløret syn, hovedpine, kvalme, bitter smag i munden, 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 øjenoperation), 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.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

## **5. OPBEVARING**

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Anvend ikke TRUSOPT efter den udløbsdato, der står angivet på pakningen med seks tal efter "Udløbsdato" på flasken og æsken. De første to tal angiver måned, de sidste fire tal år. Udløbsdatoen (Exp) henviser til den sidste dag i den pågældende måned.
- TRUSOPT skal bruges inden for 28 dage efter åbning af flasken.
- Der er ingen særlig krav vedrørende opbevaringstemperatur for dette lægemiddel.
- Opbevar øjendråbeflasken i ydre karton for at beskytte mod lys.

- Spørg på apoteket, hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. YDERLIGERE OPLYSNINGER**

### **TRUSOPT 20 mg/ml øjenråber, opløsning indeholder:**

- Det aktive stof er: Dorzolamid. Hver ml indeholder 20 mg dorzolamid (som 22,26 mg dorzolamidhydrochlorid).
- De øvrige indholdsstoffer er: Hydroxyethylcellulose, mannitol, natriumcitrat, natriumhydroxid, vand til injektionsvæsker og benzalkoniumchlorid som konserveringsmiddel.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

#### **Udseende**

TRUSOPT er en klar farveløs eller næsten farveløs, isotonisk, let viskøs opløsning. TRUSOPT produceres i en gennemsigtig, high-density polyethylen dråbeflaske (OCUMETER-Plus flaske), som indeholder 5 ml opløsning.

#### **Pakningsstørrelser**

1 x 5 ml (enkelt 5 ml pakning)  
3 x 5 ml (tre 5 ml pakninger)  
6 x 5 ml (seks 5 ml pakninger)

Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis.

#### **Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

##### **Indehaveren af markedsføringstilladelsen**

Merck Sharp & Dohme BV, Postbus 581, NL-2003 PC Haarlem, Holland

##### **Fremstiller**

Laboratories Merck Sharp & Dohme, Chibret (MIRABEL PLANT), Route de Marsat, RIOM, 63963 Clermont-Ferrand, Cedex 9, Frankrig

##### **Repræsentant i Danmark**

MSD Danmark ApS, Lautrupbjerg 4, 2750 Ballerup, tlf: 44 82 40 00, dkmail@merck.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs (Det Europæiske Miljøagentur) medlemslande under følgende navne:

Belgien, Danmark, Finland, Frankrig, Grækenland, Holland, Irland, Italien, Luxemburg, Portugal, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tyskland, Østrig:

TRUSOPT

**Denne indlægsseddel blev senest godkendt: juli 2011**