

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Trusopt 20 mg/ml Augentropfen, Lösung

Wirkstoff: Dorzolamid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Trusopt und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Trusopt beachten?
3. Wie ist Trusopt anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Trusopt aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Trusopt und wofür wird es angewendet?

Trusopt enthält Dorzolamid, das zur Gruppe der so genannten „Carbonanhydrase-Hemmer“ gehört.

Dieses Arzneimittel wird zur Senkung eines erhöhten Augeninnendrucks und zur Behandlung eines Glaukoms verschrieben. Trusopt kann als Monotherapie oder als Zusatztherapie zu anderen Arzneimitteln, die den Augeninnendruck senken (sogenannte Betablocker), genommen werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Trusopt beachten?

Trusopt darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dorzolamidhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung bzw. schweren Nierenproblemen leiden oder in der Vergangenheit Nierensteine hatten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Trusopt anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie derzeit medizinische Probleme haben bzw. in der Vergangenheit hatten, einschließlich Probleme mit den Augen, Augenoperationen und allergische Reaktionen auf Arzneimittel.

Wenn sich Irritationen am Auge zeigen oder andere neue Probleme am Auge, wie Rötung oder Schwellung des Augenlids, dann verständigen Sie umgehend Ihren Arzt.

Wenn Sie vermuten, dass Trusopt allergische Reaktionen bei Ihnen hervorruft (wie z.B. Hautausschlag, eine schwerwiegende Hautreaktion oder Jucken), dann hören Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels auf und verständigen Sie umgehend Ihren Arzt.

Anwendung bei Kindern

Trusopt wurde bei Säuglingen und Kindern unter 6 Jahren mit erhöhtem Augeninnendruck oder diagnostiziertem Glaukom untersucht. Um weitere Informationen zu erhalten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Anwendung bei älteren Patienten

In klinischen Studien mit Trusopt war die Wirkung dieses Arzneimittels bei älteren und jüngeren Patienten ähnlich.

Anwendung bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an Leberproblemen leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben.

Anwendung von Trusopt zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel (einschließlich anderer Augentropfen) einzunehmen/anzuwenden. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie einen anderen Carbonanhydrase-Hemmer wie Azetazolamid oder ein Sulfonamid-haltiges Arzneimittel anwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht während einer Schwangerschaft anwenden. Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.

Stillzeit

Bei einer notwendigen Behandlung mit diesem Arzneimittel sollte nicht gestillt werden. Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, fragen Sie vor Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Hinsichtlich der Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen wurden keine Studien durchgeführt. Nebenwirkungen, wie Schwindel und verschwommenes Sehen, können unter Trusopt auftreten und Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeuges setzen oder Maschinen bedienen, bis Sie sich gut fühlen oder wieder klar sehen.



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Trusopt enthält Benzalkoniumchlorid

Trusopt enthält das Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid. Dieses Konservierungsmittel kann in weichen Kontaktlinsen abgelagert werden und kann die Kontaktlinsen verfärben. Wenn Sie Kontaktlinsen tragen, fragen Sie Ihren Arzt bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

3. Wie ist Trusopt anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die Dosierung und Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Wenn Sie dieses Arzneimittel als Monotherapie anwenden, ist die empfohlene Dosis jeweils morgens, mittags und abends ein Tropfen in das betroffene Auge.

Hat Ihnen Ihr Arzt zur Senkung des Augeninnendrucks dieses Arzneimittel gemeinsam mit Augentropfen, die einen Betablocker enthalten, verschrieben, dann beträgt die empfohlene Dosis jeweils morgens und abends einen Tropfen Trusopt in das betroffene Auge.

Falls Sie Trusopt gemeinsam mit anderen Augentropfen anwenden, halten Sie bitte einen Abstand von mindestens 10 Minuten zwischen den Anwendungen ein.

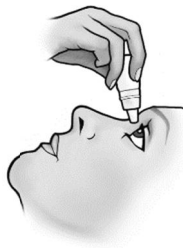
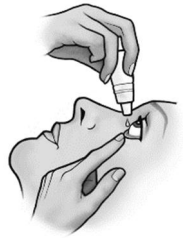
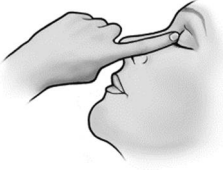
Berühren Sie mit der Tropferspitze des Behältnisses nicht das Auge oder die Umgebung des Auges. Augentropfen können bei nicht ordnungsgemäßer Handhabung durch Bakterien kontaminiert werden, was zu Augeninfektionen und in weiterer Folge zu schweren Schädigungen des Auges bis hin zum Verlust des Sehvermögens führen kann.

Um eine mögliche Kontamination zu vermeiden, waschen Sie Ihre Hände vor der Anwendung dieses Arzneimittels und achten Sie darauf, dass die Tropferspitze mit nichts in Berührung kommt. Sollten Sie eine Kontamination Ihres Arzneimittels vermuten oder eine Augeninfektion entwickeln, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt bezüglich des weiteren Gebrauchs dieser Flasche.

Anwendungshinweise:

Verwenden Sie die Flasche nicht, wenn der Kunststoff Sicherheitsring um den Flaschenhals fehlt oder gebrochen ist. Wenn Sie die Flasche zum ersten Mal öffnen, entfernen Sie den Kunststoff Sicherheitsring.

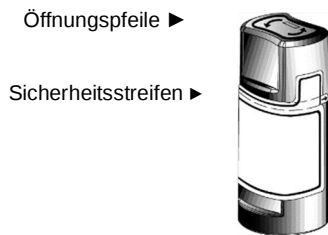
Bei jeder Anwendung von Trusopt:

1. Waschen Sie sich die Hände
2. Öffnen Sie die Flasche. **Achten Sie besonders darauf, dass die Tropferspitze der Flasche Ihr Auge, die Haut um Ihr Auge oder Ihre Finger nicht berührt.**
3. Neigen Sie den Kopf nach hinten und halten Sie die Flasche über Ihr Auge.
4. Ziehen Sie das untere Augenlid nach unten und schauen Sie nach oben. Halten Sie die Flasche fest und drücken Sie sie vorsichtig auf die abgeflachten Seiten der Flasche und lassen Sie einen Tropfen zwischen das untere Augenlid und das Auge fallen.
5. Drücken Sie mit dem Finger auf den inneren Augenwinkel bei der Nase oder schließen Sie die Augen für 2 Minuten. Dies hilft zu verhindern, dass das Medikament in den Rest des Körpers gelangt.
6. Wiederholen Sie die Anweisungen 3 - 5, für das andere Auge, wenn Ihr Arzt dies angewiesen hat.

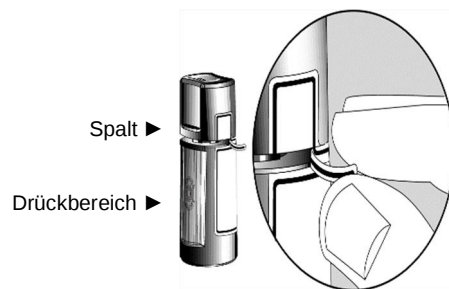
7. Setzen Sie die Kappe wieder auf und verschließen Sie die Flasche fest.

[Nur für die OCUMETER PLUS Flasche]

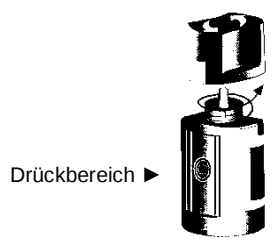
1. Vergewissern Sie sich vor der ersten Anwendung des Arzneimittels, dass der Sicherheitsstreifen an der Vorderseite der Flasche unversehrt ist. Bei ungeöffneter Tropfflasche ist ein Spalt zwischen Flasche und Verschlusskappe sichtbar.



2. Waschen Sie zuerst Ihre Hände und ziehen Sie dann den Sicherheitsstreifen ab, um das Siegel zu brechen.



3. Um die Flasche zu öffnen, schrauben Sie die Kappe, wie durch die Pfeile an der Oberseite der Verschlusskappe angegeben, auf. Ziehen Sie die Verschlusskappe nicht direkt nach oben und weg von der Flasche. Das direkt nach oben Ziehen der Kappe verhindert das sachgerechte Funktionieren des Tropfers.



4. Beugen Sie den Kopf nach hinten und ziehen Sie das Unterlid etwas nach unten, so dass sich zwischen Lid und Auge eine Tasche bildet.



5. Kippen Sie die Tropfflasche und drücken Sie mit Ihrem Daumen oder Zeigefinger auf den Drückbereich (siehe Abbildung) bis, wie von Ihrem Arzt empfohlen, ein einzelner Tropfen ins Auge tropft.



BERÜHREN SIE MIT DER TROPFERSPITZE NICHT DAS AUGE ODER DAS AUGENLID.

6. Gibt es nach dem ersten Öffnen der Flasche Schwierigkeiten mit dem Tropfer, dann schrauben Sie die Verschlusskappe wieder fest (nicht zu stark anziehen) und drehen Sie die Verschlusskappe in die, den Pfeilen, die sich auf der Verschlusskappe befinden, entgegengesetzte Richtung.
7. Falls von Ihrem Arzt empfohlen, wiederholen Sie die Schritte 4 und 5 am anderen Auge.
8. Schrauben Sie die Verschlusskappe wieder fest auf die Flasche. Sie ist ordnungsgemäß verschlossen, wenn der Pfeil auf der linken Seite der Verschlusskappe mit dem Pfeil auf der linken Seite des Flaschenetiketts eine Linie bildet. Überdrehen Sie die Verschlusskappe nicht, um Beschädigungen der Flasche und Verschlusskappe zu verhindern.
9. Die speziell entwickelte Tropferspitze gibt genau einen Tropfen ab. Vergrößern Sie deshalb NICHT die Öffnung der Tropferspitze.
10. Nach Verbrauch der letzten Dosis dieses Arzneimittels verbleibt eine Restmenge in der Flasche. Dies sollte Sie nicht beunruhigen, da eine Extramenge dieses Arzneimittels hinzugefügt wurde und Ihnen daher die volle von Ihrem Arzt verschriebene Menge zur Verfügung steht. Versuchen Sie nicht die Restmenge aus der Flasche zu entfernen.

Wenn Sie eine größere Menge von Trusopt angewendet haben, als Sie sollten

Wenn zu viele Tropfen ins Auge getropft wurden oder der Inhalt des Behälters geschluckt wurde, informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Trusopt vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie dieses Arzneimittel nach Anweisungen Ihres Arztes anwenden. Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, holen Sie sie schnellstmöglich nach. Ist es jedoch fast an der Zeit für die nächste Anwendung, lassen Sie die vergessene Dosis aus und kehren Sie zu Ihrem regelmäßigen Dosierungsschema zurück.

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Trusopt abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel abbrechen wollen, sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie allergische Reaktionen einschließlich Nesselausschlag, Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens, was zu Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken führen kann, entwickeln, brechen Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel ab und holen Sie umgehend ärztlichen Rat ein.

Nach Markteinführung und in klinischen Studien wurden nachfolgende Nebenwirkungen unter Trusopt berichtet:

Sehr häufig: (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10)
Brennen und Stechen der Augen

Häufig: (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)
Erkrankung der Hornhaut einschließlich Augenschmerzen und verschwommenes Sehen (Keratitis superficialis punctata), Tränen mit Jucken der Augen (Konjunktivitis), Lidreizung und -entzündung, verschwommenes Sehen, Kopfschmerzen, Übelkeit, bitterer Geschmack und Müdigkeit

Gelegentlich: (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)
Entzündung der Iris

Selten: (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)
Kribbeln oder Gefühllosigkeit der Hände oder Füße, vorübergehende Kurzsichtigkeit die sich bei Absetzen der Therapie wieder zurückbilden kann, Entstehung von Flüssigkeit unter der Netzhaut (Aderhautabhebung nach fistulierenden Augenoperationen), niedriger Augeninnendruck, Augenschmerzen, verkrustete Augenlider, Hornhautschwellung (mit Symptomen von Sehbeschwerden), Reizung der Augen einschließlich Rötung, Nierensteine, Schwindel, Nasenbluten, Halsreizung, trockener Mund, lokaler Hautausschlag (Kontaktdermatitis), schwerwiegende Hautreaktionen, allergische Reaktionen einschließlich Ausschlag, Nesselausschlag, Jucken und in seltenen Fällen ist eine Schwellung der Lippen, der Augen und des Mundes möglich, Kurzatmigkeit und seltener pfeifende Atemgeräusche.

Nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Kurzatmigkeit, Fremdkörpergefühl im Auge, kräftiger Herzschlag, der schnell oder unregelmäßig sein kann (Palpitationen).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,
Traisengasse 5, 1200 Wien,
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207

<http://www.basg.gv.at/>
anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Trusopt aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett und Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Trusopt ist nach erstmaligem Öffnen der Flasche innerhalb von 28 Tagen zu verwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen hinsichtlich der Temperatur erforderlich.

Flasche im Originalkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Trusopt enthält

- Der Wirkstoff ist: Dorzolamid.
- 1 ml enthält 22,26 mg Dorzolamidhydrochlorid, entsprechend 20 mg Dorzolamid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hydroxyethylcellulose, Mannitol, Natriumcitrat, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke. Benzalkoniumchlorid ist als Konservierungsmittel enthalten.

Wie Trusopt aussieht und Inhalt der Packung

Trusopt ist eine klare, farblose bis fast farblose, leicht viskose Lösung.

Trusopt wird in eine weiße durchsichtige Kunststoffflasche mit 5 ml Lösung abgefüllt. Die Kunststoffflasche wird mit einer weißen Schraubverschlusskappe verschlossen.

Die OCUMETER PLUS Tropfflasche besteht aus einem durchsichtigen, hochverdichteten Polyethylen Behälter mit einem Inhalt von 5 ml Lösung.

Die Unversehrtheit wird durch den Sicherheitsstreifen auf dem Flaschenetikett gewährleistet.

Packungsgrößen:

1 x 5 ml (einzelne 5 ml Flasche)

3 x 5 ml (drei 5 ml Flaschen)

6 x 5 ml (sechs 5 ml Flaschen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finnland

Hersteller:

Merck Sharp & Dohme Chibret, Clermont-Ferrand, Frankreich
Santen Oy, Kelloportinkatu 1, 33100 Tampere, Finnland

Z.Nr.: 1-21324

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Italien, Irland, Luxemburg, Niederlande, Österreich, Portugal, Schweden, Spanien und Vereinigtes Königreich:
Trusopt

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.