

NAVODILO ZA UPORABO

TRUSOPT 20 mg/ml kapljice za oko, raztopina dorzolamid

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- To zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo TRUSOPT in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo TRUSOPT
3. Kako jemati zdravilo TRUSOPT
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila TRUSOPT
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO TRUSOPT IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

TRUSOPT vsebuje dorzolamid, ki spada v skupino zdravil, imenovanih zaviralci karboanhidraze.

To zdravilo se predpisuje za zniževanje povišanega tlaka v očesu in za zdravljenje glavkoma.

To zdravilo se lahko uporablja samo ali se doda drugim zdravilom, ki znižujejo tlak v očesu (tako imenovanim zaviralcem beta).

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO TRUSOPT

Ne uporabljajte zdravila TRUSOPT

- če ste alergični (preobčutljivi) na dorzolamidjev klorid ali katerokoli sestavino zdravila TRUSOPT,
- če imate hudo okvaro ledvic ali težave z ledvicami,
- če imate preveč kislo kri zaradi kopičenja kloridov v krvi (hiperkloremična acidoza).

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila TRUSOPT

Svojemu zdravniku povejte za vse zdravstvene težave, ki jih imate ali ste jih imeli v preteklosti, vključno z ledvičnimi kamni, s težavami z očmi in očesnimi operacijami, in za vse alergije na zdravila.

Če med zdravljenjem občutite draženje očesa ali kakšne druge nove težave z očesom, kot so rdeče oko ali otekanje vek, se takoj posvetujte z zdravnikom.

V primeru alergijske reakcije (na primer kožni izpuščaj, hude kožne reakcije ali srbenje) zdravilo prenehajte uporabljati in se čimprej posvetujte z zdravnikom.

Uporaba pri otrocih

Zdravilo TRUSOPT so preučevali pri dojenčkih in otrocih, starih manj kot 6 let, s povišanim očesnim tlakom ali z glavkomom. Če želite več informacij, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Uporaba pri starejših bolnikih

V kliničnih raziskavah z zdravilom TRUSOPT so bili učinki pri starejših in mlajših bolnikih podobni.

Uporaba pri bolnikih z jetrno okvaro

Če imate ali ste v preteklosti imeli težave z jetri, povejte to svojemu zdravniku.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, vključno s kapljicami za oko, tudi če ste ga dobili brez recepta. Še posebej pomembno je, če jemljete ali ste pred kratkim jemali drug zaviralec karboanhidraze, kot so acetazolamid ali določeni sulfonamidi.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Uporaba med nosečnostjo

Med nosečnostjo tega zdravila ne smete uporabljati. Če ste noseči ali nameravate zanositi, povejte to svojemu zdravniku.

Uporaba med dojenjem

Če je potrebno zdravljenje s tem zdravilom, dojenja ne priporočamo. Če dojite ali nameravate dojiti, povejte to svojemu zdravniku.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso izvedli. Možni neželeni učinki tega zdravila, kot sta omotica in zamegljen vid, lahko vplivajo na vašo sposobnost za vožnjo in/ali upravljanje s stroji. Ne vozite ali upravljajte strojev, dokler se ne počutite bolje in ni vaš pogled bister.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila TRUSOPT

Zdravilo TRUSOPT vsebuje konzervans benzalkonijev klorid, ki se lahko odlaga v mehkih kontaktnih lečah in jih lahko razbarva. Če nosite kontaktne leče, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO TRUSOPT

Pri uporabi zdravila TRUSOPT natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Primeren odmerek zdravila in trajanje zdravljenja bo določil vaš zdravnik.

Če uporabljate samo zdravilo TRUSOPT, potem je odmerek ena kapljica v prizadeto oko (očesi) zjutraj, popoldan in zvečer.

Če vam je zdravnik predpisal sočasno uporabo tega zdravila in kapljic za oko z zaviralcem beta za znižanje tlaka v očesu, je odmerek ena kapljica zdravila TRUSOPT v prizadeto oko (očesi) zjutraj in zvečer.

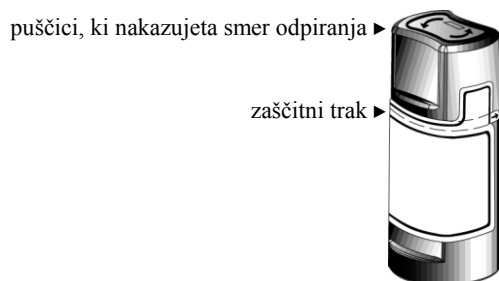
Če uporabljate to zdravilo skupaj z drugimi kapljicami za oko, si morate kapljice vkapati z vsaj **10-minutnim** časovnim razmikom.

Pazite, da se s konico plastenke ne dotaknete očesa ali predela okoli očesa. Konica se lahko okuži z bakterijami, ki lahko povzročijo okužbo očesa. To lahko pripelje do resne poškodbe očesa in celo do izgube vida.

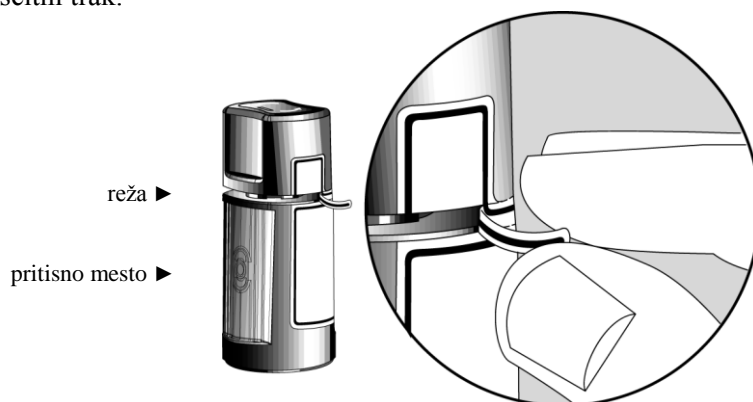
Da bi se izognili okuženju plastenke, si pred uporabo zdravila umijte roke in pazite, da se s konico plastenke ničesar ne dotaknete. Če mislite, da je vaše zdravilo lahko okuženo ali se pojavi okužba očesa, se glede nadaljne uporabe te plastenke zdravila takoj posvetujte z zdravnikom.

Navodila za uporabo

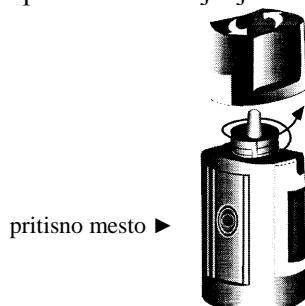
1. Pred prvo uporabo zdravila se prepričajte, da je zaščitni trak na sprednji strani plastenke nepretrgan. Reža med platenko in pokrovčkom je pri še neodprti platenki običajna.



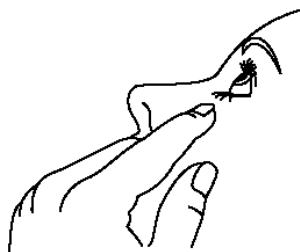
2. Odstranite zaščitni trak.



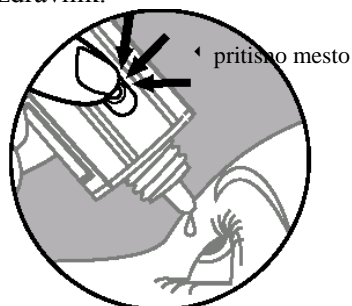
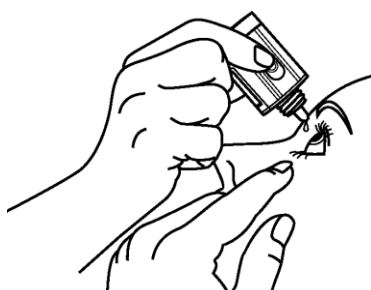
3. Platenko odprite tako, da pokrovček odvijete v smeri puščic na vrhu pokrovčka. Pokrovčka ne poskušajte odstraniti s plastenke samo s potegom navzgor.. S tem bi lahko poškodovali konico plastenke in onemogočili pravilno odmerjanje.



4. Glavo nagnite nazaj in rahlo potegnite spodnjo veko navzdol, tako da nastane žep med veko in očesom.



5. Obrnite plastenko. S palcem ali kazalcem jo rahlo pritisnite na pritisnem mestu (kot prikazuje slika), da se v oko sprosti ena kapljica, kot vam je naročil zdravnik.



S KONICO PLASTENKE SE NE SMETE DOTAKNITI OČESA ALI OČESNE VEKE.

6. Če se kapljica po prvem odprtju plastenke ne sprosti zlahka, ponovno namestite pokrovček in ga dobro pritisnite na plastenko (ne preveč), nato pa ga odstranite tako, da ga zavrtite v obratni smeri kot kažejo puščice na vrhu pokrovčka.
7. Ponovite koraka 4 in 5 še pri drugem očesu, če vam je tako naročil zdravnik.
8. Ponovno namestite pokrovček, tako da ga privijate, dokler se tesno ne prilega plastenki. Puščica na levi strani pokrovčka se mora prilegati puščici na levi strani nalepke na plastenki, da je plastenka dobro zaprta. Pokrovčka ne privijte premočno, da se ne poškodujeta plastenka in pokrovček.
9. Konica plastenke je oblikovana tako, da sprosti eno kapljico, zato velikosti odprtine konice NE skušajte povečati.
10. Potem ko boste vzeli vse predpisane odmerke, bo nekaj zdravila ostalo v plastenki. To naj vas ne skrbi, saj je bilo v plastenko dodano nekaj več raztopine. Iz nje boste kljub vsemu dobili ustrezno količino zdravila, ki vam jo je predpisal zdravnik. Preostale raztopine ne poskušajte spraviti iz plastenke.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila TRUSOPT, kot bi smeli

Če si v oko vkapate preveč kapljic ali če vsebino plastenke pogoltnete, se lahko med drugim pojavi siljenje na bruhanje, glavobol, omotica, utrujenost ali zaspanost. Takoj se posvetujte z zdravnikom.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo TRUSOPT

Pomembno je, da to zdravilo jemljete tako, kot vam je predpisal zdravnik. Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko je to mogoče. Če pa je že skoraj čas za naslednji odmerek, izpuščenega odmerka ne vzemite, ampak nadaljujte z jemanjem zdravila po običajnem razporedu. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo TRUSOPT

Če želite prekiniti zdravljenje s tem zdravilom, se o tem najprej posvetujte s svojim zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo TRUSOPT neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se pri vam pojavi alergijska reakcija, vključno s koprivnico, otekanjem obraza, ustnic, jezika in/ali žrela, kar lahko povzroči težave pri dihanju ali požiranju, morate prenehati jemati to zdravilo in takoj poiskati zdravniški nasvet.

Pri zdravilu TRUSOPT so v obdobju kliničnih preskušanj ali v obdobju trženja poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Zelo pogosti: pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov
Pogosti: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov
Občasni: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov
Redki: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov

Zelo pogosti neželeni učinki

Pekočina in zbadanje v očesu.

Pogosti neželeni učinki:

Bolezen roženice z vnetjem očesa in zamegljenim vidom (površinski točkasti keratitis), gnojenje in srbenje očesa (konjunktivitis), draženje/vnetje očesne veke, zamegljen vid, solzenje, glavobol, siljenje na bruhanje, grenak okus in utrujenost.

Občasni neželeni učinki:

Vnetje šarenice.

Redki neželeni učinki:

Mravljinčenje ali odrevenelost rok in nog, začasna kratkovidnost, ki se lahko popravi ob prenehanju zdravljenja, nabiranje tekočine pod očesno mrežnico (odstop očesne žilnice po filtracijskih operativnih postopkih), boleče oko, krastavost očesne veke, nizek tlak v očesu, zatekanje roženice (s simptomi motenj vida), draženje očesa vključno z rdečino, ledvični kamni, omotica, krvavitev iz nosu, draženje grla, suha usta, omejen izpuščaj na koži (kontaktni dermatitis), hude kožne reakcije, alergijske reakcije, kot so izpuščaj, koprivnica, srbenje in v redkih primerih otekanje ustnic, oči in žrela, kratka sapa in zelo redko oteženo dihanje.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA TRUSOPT

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila TRUSOPT ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake Uporabno do. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

TRUSOPT smete uporabljati 28 dni po prvem odprtju plastenke.

Plastenko shranjujte v škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo TRUSOPT

- Zdravilna učinkovina je dorzolamid.
- 1 ml raztopine vsebuje 20 mg dorzolamida (v obliki 22,26 mg dorzolamidijevega klorida).
- Pomožne snovi so hidroksietilceluloza, manitol, natrijev citrat dihidrat, natrijev hidroksid in voda za injekcije. Kot konzervans je dodan benzalkonijev klorid.

Izgled zdravila TRUSOPT in vsebina pakiranja

TRUSOPT je bistra, brezbarvna do skoraj brezbarvna, rahlo viskozna raztopina. TRUSOPT je na voljo v prosojnih plastenkah iz polietilena visoke gostote s 5,0 ml raztopine (OCUMETER PLUS kapalna plastenka). Zaščitni trak služi kot pokazatelj, da plastenka še ni bila odprta.

Pakiranje:

1 x 5,0 ml (ena 5 ml plastenka)

Način in režim izdaje zdravila TRUSOPT

Izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Šmartinska cesta 140
1000 Ljubljana
Slovenija

Izdelovalec zdravila

Laboratories Merck Sharp & Dohme - Chibret
Mirabel Plant
Route de Marsat, RIOM
63963 Clermont-Ferrand Cedex 9
Francija

Navodilo je bilo odobreno: 15.07.2011