

Bipacksedel: Information till användaren

Trusopt 20 mg/ml ögondroppar, lösning dorzolamid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Trusopt är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Trusopt
3. Hur du använder Trusopt
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Trusopt ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Trusopt är och vad det används för

Trusopt innehåller dorzolamid som tillhör en grupp läkemedel, som kallas karbanhydrashämmare.

Detta läkemedel används för att sänka ett förhöjt tryck i ögat och vid behandling av grön starr (glaukom). Detta läkemedel kan användas ensamt eller tillsammans med andra läkemedel som sänker trycket i ögat (s k betareceptorblockerare).

2. Vad du behöver veta innan du använder Trusopt

Använd inte Trusopt

- om du är allergisk mot dorzolamidhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har kraftigt nedsatt njurfunktion eller njurbesvär, eller tidigare haft njursten.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Trusopt

Berätta för din läkare eller apotekspersonal om eventuella medicinska problem som du har eller tidigare har haft, även ögonbesvär och ögonoperationer, samt allergier mot något eller några läkemedel.

Om du känner irritation av något slag i ögat eller får andra ögonproblem, som t ex röda ögon eller svullna ögonlock, ska du snarast kontakta läkare.

Om du misstänker att Trusopt orsakar en allergisk reaktion (t ex hudutslag, svår hudreaktion eller klåda) avbryt behandling med detta läkemedel och kontakta läkare snarast möjligt.

Barn

Trusopt har använts i studier hos spädbarn och barn under 6 år med förhöjt tryck i ögat/ögonen eller med diagnosen grön starr. För ytterligare information, tala med din läkare.

Äldre

I studier med Trusopt var effekten jämförbar hos äldre och yngre patienter.

Användning hos patienter med nedsatt leverfunktion

Berätta för din läkare om du har eller tidigare har haft någon form av leverbesvär.

Andra läkemedel och Trusopt

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel (även ögondroppar). Detta är särskilt viktigt om du använder en annan karbanhydrashämmare som t ex acetazolamid eller läkemedel som innehåller sulfonamid.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Trusopt bör inte användas under graviditet. Berätta därför för din läkare om du är eller planerar att bli gravid.

Amning

Om behandling med Trusopt är nödvändig, rekommenderas inte amning. Berätta för din läkare om du ammar eller planerar att amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier avseende effekter på förmågan att köra bil och använda maskiner har utförts. Trusopt kan ge biverkningar som t ex yrsel och dimsyn vilket kan påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Vänta med att köra eller använda maskiner till dess du känner dig bra eller din syn är klar. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Trusopt innehåller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller cirka 0,002 mg bensalkoniumklorid per droppe motsvarande 0,075 mg/ml.

Bensalkoniumklorid kan tas upp av mjuka kontaktlinser och kan missfärga kontaktlinserna. Ta ut kontaktlinser innan du använder läkemedlet och vänta minst 15 minuter innan kontaktlinserna sätts in igen.

Bensalkoniumklorid kan vara irriterande för ögon, särskilt om du har torra ögon eller problem med hornhinnan (den klara hinnan längst fram i ögat). Om du känner irritation, stickningar eller smärta i ögat efter att ha använt läkemedlet, kontakta läkare.

3. Hur du använder Trusopt

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Lämplig dos och behandlingstid bestäms av läkaren.

När detta läkemedel används ensamt är rekommenderad dos 1 droppe i det angripna ögat/ögonen på morgonen, på eftermiddagen och på kvällen.

Om din läkare rekommenderar att använda detta läkemedel i kombination med andra ögondroppar s k betablockerare för att sänka trycket i ögat, är rekommenderad dos 1 droppe Trusopt i det angripna ögat/ögonen på morgonen och på kvällen.

Om Trusopt används tillsammans med andra ögondroppar bör ögondropparna tas med minst 10 minuters mellanrum.

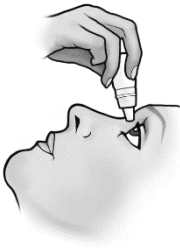
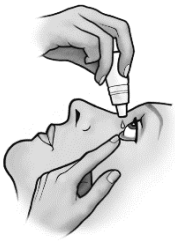
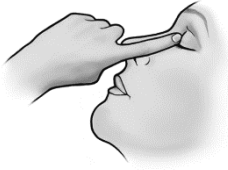
Se till att flaskans spets inte vidrör ögat eller området runt ögat. Detta kan eventuellt leda till att dropparna förorenas med bakterier, som kan orsaka ögoninfektioner. En sådan infektion kan leda till allvarlig ögonskada, även synförlust.

Tvätta händerna innan du använder detta läkemedel för att undvika förorening och se till att flaskans spets inte vidrör andra ytor. Om du tror att ditt läkemedel kan ha blivit förorenat, eller om du får en ögoninfektion, kontakta genast din läkare angående fortsatt användning av denna flaska.

Bruksanvisning:

Använd inte flaskan om förseglingsremsan av plast runt flaskans hals saknas eller är bruten. Ta bort förseglingsremsan när du öppnar flaskan för första gången.

Varje gång du använder Trusopt:

1. Tvätta händerna.
 2. Öppna flaskan. **Se till att spetsen på flaskan inte vidrör ögat, huden runt ögat eller fingrarna.**
 3. Luta huvudet bakåt och håll flaskan upp och ner ovanför ögat.
 4. Dra ner det undre ögonlocket och titta uppåt. Tryck lätt på de platta sidorna av flaskan och låt en droppe falla ner i utrymmet mellan det nedre ögonlocket och ögat.
 5. Slut ögat och tryck med ett finger i den inre ögonvrån i ungefär två minuter. Detta förhindrar att läkemedlet kommer ut i resten av kroppen.
 6. Om läkaren ordinerat behandling av ditt andra öga, upprepa steg 3–5.
 7. Skruva på hatten så att den sitter fast ordentligt.
- 

Om du har tagit för stor mängd av Trusopt

Om du droppat för många droppar i ögat, har svalt något av innehållet i behållaren eller om t ex ett barn fått i sig dropparna av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Trusopt

Det är viktigt att ta Trusopt enligt läkarens ordination. Om du glömt bort att ta en dos, ta den så fort som möjligt. Om det däremot börjar bli dags att ta nästa dos hoppa då över den bortglömda dosen och följ sedan regelbundet doseringsschemat.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Trusopt

Om du vill avbryta behandlingen med Trusopt, rådgör först med din läkare. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du får en allergisk reaktion med symtom som nässelfeber, svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller hals vilket kan ge andnings- och sväljsvårigheter, ska du sluta använda Trusopt och omedelbart söka vård.

Följande biverkningar har rapporterats med Trusopt, antingen i kliniska studier eller efter godkännande:

Mycket vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 10 användare):

Brännande och stickande känsla i ögat.

Vanliga biverkningar (förekommer hos 1 till 10 användare av 100):

Påverkan på hornhinnan med ömma ögon och dimsyn (ytlig punktuell keratit), ökat tårflöde eller klåda i ögonen (konjunktivit), irritation/inflammation på ögonlocken, dimsyn, huvudvärk, illamående, bitter smak i munnen och trötthet.

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos 1 till 10 användare av 1 000):

Inflammation i ögats regnbågshinna.

Sällsynta biverkningar (förekommer hos 1 till 10 användare av 10 000):

Stickningar eller domningar i händer eller fötter, tillfällig närsynthet som kan försvinna när behandlingen avbryts, vätskebildning under ögats näthinna (avlossning av ögats åderhinna efter filtrationskirurgi), värk i ögonen, beläggningar på ögonlocken, lågt tryck i ögat, svullnad av hornhinnan (med symtom som synförändringar), irritation i ögat inklusive rodnad, njursten, yrsel, näsblödning halsirritation, muntorrhet, begränsat område med hudutslag (kontaktdermatit), svåra hudreaktioner, allergiliknande reaktioner såsom hudutslag, nässelfeber, klåda och i sällsynta fall svullnad av läppar, ögon och mun, andnöd samt mer sällsynt väsande andning.

Ingen känd frekvens: (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Andfåddhet, känsla av skräp i ögat, kraftiga hjärtslag som kan vara snabba eller oregelbundna (hjärklappning), ökad hjärtfrekvens, förhöjt blodtryck och onormalt ljuskänsliga ögon.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Trusopt ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Trusopt ska användas inom 28 dagar efter att flaskan öppnats.

Inga särskilda temperaturanvisningar.
Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är dorzolamid.
- 1 ml innehåller 22,26 mg dorzolamidhydroklorid motsvarande 20 mg dorzolamid.
- Övriga innehållsämnen är hydroxietylcellulosa, mannitol, natriumcitrat, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätska. Bensalkoniumklorid är tillsatt som konserveringsmedel.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Trusopt är en klar, färglös till nästan färglös, något trögflytande lösning.

Trusopt är förpackad i en vit, genomskinlig plastflaska som innehåller 5 ml lösning. Plastflaskan är försluten med en vit skruvhatt.

Det finns en förseglingsremsa som visar att flaskan är obruten.

Förpackningsstorlekar:

- 1 x 5 ml (1 flaska à 5 ml)
- 3 x 5 ml (3 flaskor à 5 ml)
- 6 x 5 ml (6 flaskor à 5 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av försäljningstillstånd:

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finland

Tillverkare:

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien, Danmark, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Italien, Nederländerna, Portugal, Spanien, Sverige, Tyskland, Österrike:

Trusopt

Denna bipacksedel ändrades senast
2026-01-29