

Bipacksedel: Information till användaren

Trusopt 20 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare dorzolamid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 endosbehållare är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Trusopt endosbehållare
3. Hur du använder Trusopt endosbehållare
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Trusopt endosbehållare ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Trusopt endosbehållare 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 betablockerare).

Dorzolamid som finns i Trusopt kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Trusopt endosbehållare

Använd inte Trusopt endosbehållare

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

Kontakta läkare eller apotekspersonal om du är tveksam till om du bör använda detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Trusopt endosbehållare.

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

Om du bär kontaktlinser, rådgör med läkare före användning av Trusopt utan konserveringsmedel.

Barn

Trusopt (innehållande konserveringsmedel) 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 (innehållande konserveringsmedel) 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 endosbehållare

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 tar detta läkemedel.

Graviditet

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

Amning

Trusopt bör inte användas under amning. Berätta därför 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 endosbehållare 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 arbeten 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.

3. Hur du använder Trusopt endosbehållare

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 endosbehållare i det angripna ögat/ögonen på morgonen och på kvällen.

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

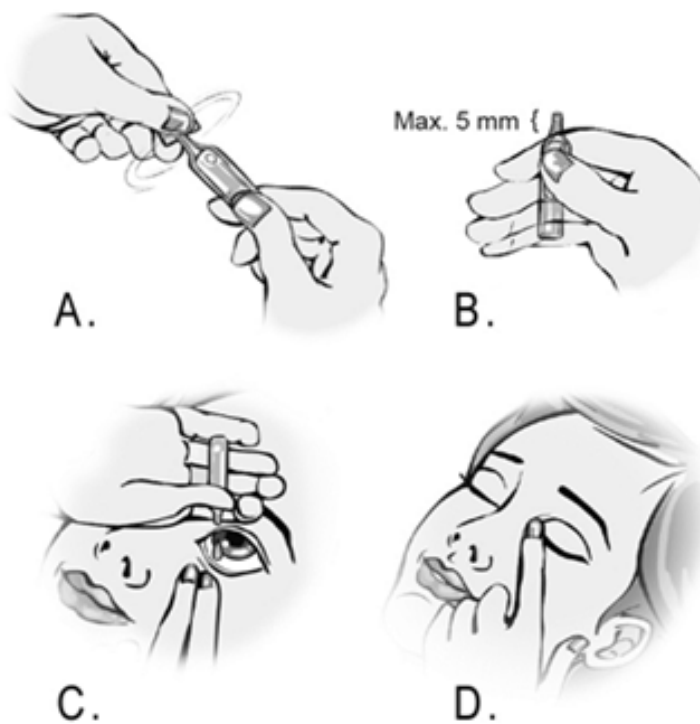
Ändra inte doseringen utan att råd göra med läkare.

Se till att endosbehållarens spets inte vidrör ögat eller området runt ögat. Detta kan leda till att dropparna förorenas med bakterier, som kan orsaka ögoninfektioner. Sådan infektion kan leda till allvarlig ögonskada, även synförlust. För att undvika förorening av endosbehållaren ska man tvätta händerna före användande av detta läkemedel och spetsen bör inte vidröra andra ytor.

Bruksanvisning:

Lösningen i varje enskild Trusopt endosbehållare ska användas omedelbart efter öppnandet och ges i ögat/ögonen som ska behandlas. Eftersom steriliteten inte kan bibehållas när endosbehållaren öppnats, ska en ny endosbehållare öppnas vid varje användningstillfälle och sedan kastas direkt efter användning. Innehållet i en endosbehållare räcker till båda ögonen.

Varje gång du använder Trusopt endosbehållare



1. Tvätta händerna.
2. Ta en remsa med endosbehållare från kuvertet.
3. Bryt loss en endosbehållare från remsan.
4. Lägg resten av remsan tillbaka i kuvertet och stäng kuvertet genom att vika kanten.
5. Öppna endosbehållaren genom att vrida av fliken. (Bild A).
6. Håll endosbehållaren mellan tumme och pekfinger. Spetsen på behållaren får inte synas mer än 5 mm ovanför pekfingret. (Bild B).
7. Luta huvudet bakåt eller ligg ner. Lägg handen på pannan. Pekfingret bör vara i linje med ögonbrynet eller vila på näsryggen. Titta uppåt. Dra det undre ögonlocket nedåt med andra handen. **Låt inte någon del av behållaren röra ögat eller området runt ögat.** Tryck lätt på

behållaren och låt en droppe falla ner i utrymmet mellan ögonlocket och ögat. (Bild C). Blinka inte medan du droppar i ögat. Innehållet i en endosbehållare räcker till båda ögonen.

8. 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. (Bild D).
9. Torka bort lösning som eventuellt hamnat på huden runt ögat.
10. Förvara de återstående endosbehållarna i kuvertet. Endosbehållarna måste användas inom 15 dagar efter att kuvertet har öppnats. Om det efter 15 dagar finns endosbehållare kvar i kuvertet kastas dessa på ett säkert sätt och ett nytt kuvert öppnas. Det är viktigt att du fortsätter använda ögondropparna enligt läkarens anvisningar.

Om du har tagit för stor mängd av Trusopt

Om du droppat för många droppar i ögat, har svalt något av innehållet i endosbehållaren 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 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- eller sväljsvårigheter, ska du sluta använda Trusopt och omedelbart söka vård.

Följande biverkningar har rapporterats med Trusopt, antingen vid 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 (hjärtklappning), 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 endosbehållare ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Oöppnade kuvert med detta läkemedel används före utgångsdatum som anges med sex siffror efter Utg.dat/EXP på ytterkartong, foliekuvert och varje enskild endosbehållare. De två första siffrorna anger månaden och de sista fyra siffrorna anger året. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30°C. Får ej frysas.

Förvaras i foliekuvertet. Ljuskänsligt.

Endosbehållare i öppnat kuvert är hållbara i 15 dagar.

Kasta de oanvända endosbehållarna efter denna tid.

Kasta öppnad endosbehållare med eventuellt kvarvarande innehåll omedelbart efter första användning.

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.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Trusopt i endosbehållare är en klar, färglös till nästan färglös, något trögflytande lösning. Endosbehållare av polyeten (LDPE) innehållande 0,2 ml lösning i aluminiumkuvert.

Förpackningsstorlekar:

30 x 0,2 ml (2 kuvert om 15 endosbehållare eller 3 kuvert om 10 endosbehållare)

60 x 0,2 ml (4 kuvert om 15 endosbehållare eller 6 kuvert om 10 endosbehållare)

120 x 0,2 ml (8 kuvert om 15 endosbehållare eller 12 kuvert om 10 endosbehållare)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av försäljningstillstånd:

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finland

Tillverkare:

Fareva Mirabel
Route de Marsat, Riom;
63963 Clermont-Ferrand, Cedex 9
Frankrike

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Belgien, Danmark, Frankrike, Grekland, Irland, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Sverige, Tjeckien, Tyskland:

Trusopt

Förenade kungariket (Nordirland):

Dorzolamide Santen

Denna bipacksedel ändrades senast: 2026-01-29