Gebrauchsinformation: Information für Anwender

TRUSOPT® 20 mg/ml Augentropfen, Lösung

Wirkstoff: Dorzolamid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 den Wirkstoff Dorzolamid, der zur Arzneimittelgruppe der sogenannten „Carboanhydrasehemmer“ gehört.

Dieses Arzneimittel wird zur Senkung des erhöhten Augeninnendrucks und zur Glaukombehandlung verordnet. Dieses Arzneimittel kann allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewandt werden (sogenannten „Betablocker-Augentropfen“), um den Augeninnendruck zu senken.

Ein Glaukom, auch Grüner Star genannt, ist eine Erkrankung des Sehnervs; verantwortlich hierfür sind insbesondere der erhöhte Augeninnendruck sowie eine schlechtere Durchblutung der Netzhaut und Versorgung des Sehnervs. Diese Erkrankung kann zu einem fortschreitenden Verlust der Sehfähigkeit führen. Eine Behandlung hat zum Ziel, ein Fortschreiten der Erkrankung zu verhindern.

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

➢ TRUSOPT darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Dorzolamid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie unter schweren Nierenfunktionsstörungen leiden oder schon einmal Nierensteine hatten.

➢ Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker über alle gesundheitliche Probleme einschließlich Augenprobleme und Augenoperationen, die Sie gegenwärtig haben oder in der Vergangenheit hatten, sowie über jegliche Allergien auf jegliche Arzneimittel.

Wenn eine Augenreizung oder andere Augenprobleme wie Augenrötung oder Schwellung der Augenlider neu auftreten, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie annehmen, dass allergische Reaktionen oder Überempfindlichkeit (z.B. Hautveränderungen oder Jucken) durch TRUSOPT bedingt sind, brechen Sie die Behandlung ab und informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Kinder

TRUSOPT wurde bei Kleinkindern und Kindern unter 6 Jahren, die einen erhöhten Augeninnendruck hatten oder bei denen ein Glaukom festgestellt wurde, untersucht. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie mehr Informationen benötigen.

Ältere Patienten

In Untersuchungen mit TRUSOPT war die Wirkung dieses Arzneimittels bei älteren und jüngeren Patienten vergleichbar.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Informieren Sie Ihren Arzt bei bekannten Lebererkrankungen.

➢ Anwendung von TRUSOPT zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden (einschließlich anderer Augentropfen). Dies ist besonders wichtig, wenn Sie andere Wirkstoffe derselben Substanzklasse wie TRUSOPT *(Carboanhydrasehemmer* wie *Acetazolamid)* oder eine bestimmte Klasse von Antibiotika *(Sulfonamide)* anwenden oder einnehmen.

➢ Schwangerschaft und Stillzeit

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 sollten dieses Arzneimittel nicht während der Schwangerschaft anwenden.

Informieren und fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.

Stillzeit

Wenn eine Behandlung mit diesem Arzneimittel erforderlich ist, wird nicht empfohlen, Ihr Kind zu stillen. Informieren und fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen.

➢ Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Studien zu Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden nicht durchgeführt. Mögliche mit TRUSOPT verbundene Nebenwirkungen wie Schwindel und verschwommenes Sehen können bei Ihnen die Fahrtüchtigkeit und/oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Setzen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, solange Sie sich unwohl fühlen oder unscharf sehen.

➢ TRUSOPT enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält etwa 0,002 mg Benzalkoniumchlorid pro Tropfen entsprechend 0,075 mg/ml.

Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen. Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

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.
Ihr Arzt wird für Sie die geeignete Dosis sowie Dauer der Behandlung festlegen.

Wenn dieses Arzneimittel allein angewandt wird, ist die empfohlene Dosis jeweils 1 Tropfen in den Bindehautsack jedes betroffenen Auges morgens, mittags und abends.

Wenn Ihr Arzt empfohlen hat, dieses Arzneimittel zusammen mit Betablocker-Augentropfen zur Augeninnendrucksenkung anzuwenden, ist die empfohlene Dosis jeweils 1 Tropfen TRUSOPT in den Bindehautsack jedes betroffenen Auges morgens und abends.

Wenn Sie TRUSOPT zusammen mit anderen Augentropfen anwenden, sollten zwischen der Anwendung der Augentropfen jeweils mindestens 10 Minuten Abstand sein.

Ändern Sie die verordnete Dosierung des Arzneimittels nicht, ohne Ihren Arzt zu fragen.

Berühren Sie mit der Tropferspitze des Behältnisses nicht Ihre Augen oder die Umgebung der Augen. Es kann sonst zu Verunreinigungen der Augentropfen mit Bakterien kommen, was zu einer Augeninfektion mit anschließender schwerwiegender Schädigung des Auges bis hin zum Verlust des Sehvermögens führen könnte.

Um eine Verunreinigung des Behältnisses zu vermeiden, waschen Sie Ihre Hände vor Anwendung dieses Arzneimittels und vermeiden Sie eine Berührung der Spitze des Behältnisses mit jeglicher Oberfläche. Wenn Sie glauben, dass Ihr Arzneimittel verunreinigt ist oder Sie eine Augeninfektion entwickeln, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt bezüglich des weiteren Gebrauchs dieses Behältnisses.

Hinweise zur Anwendung:

Verwenden Sie das Behältnis nicht, wenn die Verschlussicherung aus Plastik am Hals des Behältnisses fehlt oder beschädigt ist. Entfernen Sie den Sicherheitsstreifen, wenn Sie das Behältnis zum ersten mal öffnen.

Vor jeder Anwendung von TRUSOPT:

1. Waschen Sie die Hände
2. Öffnen Sie das Behältnis. **Achten Sie besonders darauf, dass die Tropferspitze des Behältnisses nicht Ihr Auge, die Haut um Ihr Auge herum oder Ihre Finger berührt.**
3. Legen Sie den Kopf in den Nacken und halten Sie das Behältnis mit der Tropferspitze nach unten über das Auge.

4. Ziehen Sie das Unterlid nach unten und schauen Sie nach oben. Halten und drücken Sie das Behältnis an der abgeflachten Seite leicht zusammen und lassen Sie einen Tropfen in den Zwischenraum zwischen dem unteren Augenlid und dem Auge fallen.

5. Schließen Sie das Auge und drücken Sie mit dem Finger für etwa zwei Minuten auf den inneren Augenwinkel. Das hilft zu verhindern, dass der Tropfen über den Tränenkanal abfließt.

6. Wiederholen Sie die Anweisungen unter 3 – 5 mit dem anderen Auge, wenn Ihr Arzt Sie dazu angewiesen hat.
7. Setzen Sie die Verschlusskappe wieder auf das Behältnis und verschließen Sie es fest.

➢ Wenn Sie eine größere Menge von TRUSOPT angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tropfen in Ihr Auge geträufelt oder etwas vom Inhalt des Behältnisses geschluckt haben, kontaktieren Sie sofort einen Arzt.

➢ Wenn Sie die Anwendung von TRUSOPT vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie dieses Arzneimittel nach Vorschrift Ihres Arztes anwenden.
Wenn Sie eine Anwendung vergessen haben, holen Sie diese 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 Menge 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, wenden Sie sich an 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.

Falls Sie allergische Reaktionen einschließlich Nesselsucht (juckender nässender Hautausschlag), einer Schwellung des Gesichts, der Lippen, Zunge und/oder des Rachens, die Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken verursachen können, entwickeln, brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels ab und holen Sie sofort ärztlichen Rat ein.

Folgende Nebenwirkungen wurden unter TRUSOPT während klinischer Studien oder nach Markteinführung berichtet:

Sehr häufige Nebenwirkungen (betreffen mehr als 1 Behandelten von 10)
- Brennen und Stechen der Augen.

Häufige Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 100)
- Erkrankung der Hornhaut mit schmerzhaftem Auge und verschwommenem Sehen (*Keratitis superficialis punctata*),
- Tränen und Jucken der Augen (*Bindehautentzündung/Konjunktivitis*),
- Reizung und Entzündung des Augenlids,
- verschwommenes Sehen,
- Kopfschmerzen,
- Übelkeit,
- bitterer Geschmack
- Schwäche/Müdigkeit.

Gelegentliche Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 1.000)
- Entzündung der Regenbogenhaut des Auges.

Seltene Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 10.000)
- Kribbeln oder taubes Gefühl der Hände oder Füße,
- vorübergehende Kurzsichtigkeit, die nach Beendigung der Behandlung zurückgehen kann,
- Flüssigkeitseinlagerung unter der Netzhaut (Aderhautablösung nach Glaukomoperation),
- Augenschmerzen,
- Krustenbildung an den Augenlidern,
- niedriger Augeninnendruck,
- Hornhautschwellung (mit Sehstörungen),
- Augenreizung und -rötung,
- Nierensteine,
- Schwindel,
- Nasenbluten,
- Halsreizung,
- trockener Mund,
- örtlich begrenzte Hautreaktion (*Kontaktdermatitis*),
- schwerwiegende Hautreaktionen (*Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse*),
- allergieartige Reaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz, in seltenen Fällen mögliche Schwellungen von Lippen, Augen und Mund; Kurzatmigkeit und seltener pfeifendes Atmen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Kurzatmigkeit
- Fremdkörpergefühl im Auge
- Kräftiger Herzschlag, der schnell oder unregelmäßig sein kann (Palpitationen)
- Erhöhte Herzfrequenz
- Erhöhter Blutdruck

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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de 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 Behältnis und dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Sie können TRUSOPT noch 28 Tage nach Anbruch des Behältnisses verwenden.

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

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.**

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

➢ Was TRUSOPT enthält
- Der Wirkstoff ist: Dorzolamid.
  Jeder ml enthält 22,26 mg Dorzolamidhydrochlorid entsprechend 20 mg Dorzolamid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hyetellose, Mannitol (Ph. Eur.), Natriumcitrat 2 H_2O, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke. Benzalkoniumchlorid ist als Konservierungsmittel zugegeben.

➢ Wie TRUSOPT aussieht und Inhalt der Packung:

TRUSOPT ist eine klare, farblose bis annähernd farblose, leicht zähflüssige Lösung.

TRUSOPT ist ein weißes durchscheinendes Kunststoffbehältnis mit 5 ml Lösung. Das Plastik-Behältnis ist mit einem weißen Schraubdeckel verschlossen.

Ein ungeöffnetes Behältnis ist am Sicherheitsstreifen auf dem Etikett erkennbar.

Packungsgrößen:

1 x 5 ml (ein Behältnis mit 5 ml Augentropfen)

3 x 5 ml (drei Behältnisse mit je 5 ml Augentropfen)

6 x 5 ml (sechs Behältnisse mit je 5 ml Augentropfen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finnland

Örtlicher Vertreter
Santen GmbH
Erika-Mann-Straße 21
80636 München
Telefon-Nr.: 089 84 80 78-0
Telefax-Nr.: 089 84 80 78-60
Email: mail@santen.de

Hersteller
Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finnland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen, aber möglicherweise nicht in allen Ländern im Handel:

Österreich, Belgien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Irland, Italien, Niederlande, Portugal, Spanien, Schweden:

TRUSOPT

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2023.

P090800014300