

**Příbalová informace: Informace pro pacienta
TRUSOPT 20 mg/ml oční kapky, roztok**

dorzolamidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Trusopt a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Trusopt používat
3. Jak se přípravek Trusopt používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Trusopt uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Trusopt a k čemu se používá

Přípravek Trusopt obsahuje dorzolamid, který patří do skupiny léčiv zvaných "inhibitory karboanhydrázy".

Tento léčivý přípravek je předepisován ke snížení zvýšeného nitroočního tlaku a k léčbě glaukomu (zeleného zákalu). Tento léčivý přípravek lze používat samotný nebo ho přidávat k dalším lékům snižujícím nitrooční tlak (takzvaným betablokátorům).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Trusopt používat

Nepoužívejte přípravek Trusopt:

- jestliže jste alergický(á) na dorzolamid-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte závažné onemocnění nebo potíže s ledvinami nebo ledvinové kameny v anamnéze

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Trusopt se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o jakýchkoli zdravotních potížích, které máte v současnosti nebo jste měl(a) v minulosti, včetně očních potíží nebo operací oka, a o všech alergiích na kterékoli léky.

Jestliže se u vás objeví jakékoli podráždění oka nebo jakékoli nové postižení oka jako zarudnutí oka nebo otok očních víček, kontaktujte ihned svého lékaře.

Pokud máte podezření, že přípravek Trusopt vyvolává alergickou reakci (například kožní vyrážku, závažnou kožní reakci nebo svědění), přestaňte tento přípravek používat a kontaktujte ihned svého lékaře.

Použití u dětí

Přípravek Trusopt byl studován u kojenců a dětí mladších 6 let, kteří měli zvýšený nitrooční tlak nebo měli diagnózu glaukom. Pro více informací se obraťte na svého lékaře.

Použití u starších osob

Ve studiích s přípravkem Trusopt byly účinky tohoto přípravku u starších i mladších pacientů podobné.

Použití u osob s poruchou funkce jater

Informujte svého lékaře o všech případných onemocněních jater, které máte v současnosti nebo jste měl(a) v minulosti.

Další léčivé přípravky a přípravek Trusopt

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích (včetně očních kapek), které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To je obzvláště důležité, jestliže užíváte jiné inhibitory karboanhydrázy jako je acetazolamid nebo léky obsahující sulfoskupinu.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Použití v těhotenství

Tento léčivý přípravek nesmíte používat v těhotenství. Informujte svého lékaře o tom, že jste těhotná nebo se chystáte otěhotnět.

Použití při kojení

Pokud je léčba tímto přípravkem nezbytná, kojení se nedoporučuje. Informujte svého lékaře o tom, že kojíte nebo se chystáte kojít.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyly provedeny žádné studie týkající se vlivu na schopnost řídit nebo používat stroje. Možné nežádoucí účinky přípravku Trusopt, jako jsou závratě a rozmazané vidění, mohou ovlivnit Vaši schopnost řídit vozidla nebo obsluhovat stroje. Neříd'te a neobsluhujte stroje, dokud se nebudete cítit dobře nebo budete vidět jasně.

Přípravek Trusopt obsahuje benzalkonium-chlorid

Tento léčivý přípravek obsahuje přibližně 0,002 mg benzalkonium-chloridu v jedné kapce, což odpovídá 0,075 mg/ml.

Benzalkonium-chlorid může být vstřebán měkkými očními čočkami a může měnit jejich barvu. Před podáním tohoto léčivého přípravku vyjměte kontaktní čočky a nasad'te je zpět až po 15 minutách. Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění očí, zvláště pokud trpíte syndromem suchého oka nebo onemocněním rohovky (průhledná vrstva v přední části oka). Jestliže se po podání tohoto přípravku objeví abnormální pocity v oku, bodání nebo bolest v oku, informujte svého lékaře.

3. Jak se přípravek Trusopt používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Správné dávkování a délku léčby určí Váš lékař.

Pokud se Trusopt používá samostatně, doporučená dávka je jedna kapka do postiženého oka (očí) ráno, odpoledne a večer.

Jestliže Vám lékař doporučí používání tohoto přípravku spolu s očními kapkami obsahujícími betablokátory, aby došlo ke snížení nitroočního tlaku, potom je doporučené dávkování jedna kapka přípravku Trusopt do postiženého oka (očí) ráno a večer.

Jestliže používáte přípravek Trusopt spolu s jinými očními kapkami, je nutno tyto kapky aplikovat s odstupem nejméně 10 minut.

Dbejte na to, aby se špička lahvičky nedotkla oka ani jeho okolí. Mohlo by dojít ke kontaminaci bakteriemi, které vyvolávají oční infekce, což by mohlo vést k těžkému poškození oka a případně i ke ztrátě zraku.

Aby se zamezilo možné kontaminaci, umyjte si ruce před použitím tohoto přípravku a vyhýbejte se kontaktu špičky lahvičky s jakýmkoli povrchem. Pokud si myslíte, že by Váš lék mohl být kontaminován, nebo pokud se u Vás rozvine oční infekce, kontaktujte okamžitě svého lékaře ohledně pokračování v používání této lahvičky.

Pokyny k použití

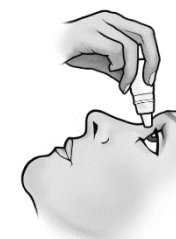
Nepoužívejte lahvičku, pokud plastový bezpečnostní proužek kolem hrdla chybí nebo je poškozen. Při prvním otevření lahvičky odtrhněte plastový bezpečnostní proužek.

Před každým použitím přípravku Trusopt:

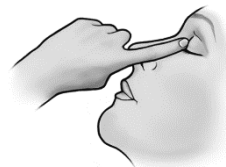
1. Umyjte si ruce.
2. Otevřete lahvičku. **Zvláštní pozornost věnujte tomu, aby se špička kapátka nedotkla Vašeho oka, kůže kolem Vašeho oka nebo Vašich prstů.**
3. Zakloňte hlavu a držte lahvičku v obrácené poloze nad okem.



4. Stáhněte spodní víčko dolů a podívejte se vzhůru. Lehce zmáčkněte lahvičku, aby jedna kapka spadla do prostoru mezi víčkem a okem.



5. Zavřete oko a stlačte vnitřní koutek oka prstem asi na 2 minuty. Toto opatření napomůže tomu, aby se přípravek nedostal do celého těla.
6. Jestliže Vám lékař řekl, že máte používat kapky do obou očí, opakujte kroky 3 až 5 pro druhé oko.
7. Nasad'te uzávěr zpět a lahvičku těsně uzavřete.



Jestliže jste použil(a) více přípravku Trusopt, než jste měl(a)

Pokud jste do oka nakapal(a) příliš mnoho kapek nebo spolkl(a) část obsahu nádobky, ihned kontaktujte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Trusopt

Je důležité, abyste tento přípravek používal(a) tak, jak Vám předepsal Váš lékař. Pokud dávku vynecháte, vezměte si ji co nejdříve. Pokud je však už téměř čas na další dávku, vynechanou dávku vypusťte a vraťte se k pravidelnému dávkovacímu režimu.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Trusopt

Pokud chcete ukončit léčbu tímto přípravkem, nejprve se poraďte se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás projeví alergická reakce zahrnující kopřivku, otok tváře, rtů, jazyka a/nebo hrdla, což může způsobit potíže s dýcháním nebo polykáním, přestaňte používat tento přípravek a neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny v souvislosti s přípravkem Trusopt buď během klinických hodnocení nebo po uvedení přípravku na trh:

Velmi časté nežádoucí účinky: (postihují více než 1 pacienta z 10)

Pálení a píchání v očích.

Časté nežádoucí účinky: (postihují 1 až 10 pacientů ze 100)

Onemocnění rohovky s bolestí očí a rozmazaným viděním (keratitis punctata superficialis), výtok se svěděním očí (konjunktivitida), podráždění/zánět očního víčka, rozmazané vidění, bolest hlavy, pocit na zvracení, hořká chuť a únava.

Méně časté nežádoucí účinky: (postihují 1 až 10 pacientů z 1 000)

Zánět duhovky.

Vzácné nežádoucí účinky: (postihují 1 až 10 pacientů z 10 000)

Brnění nebo necitlivost rukou nebo nohou, dočasná krátkozrakost, která se může po ukončení léčby vyřešit, nahromadění tekutiny pod sítnicí (odchlípení cévnatky následující po filtrační operaci), bolest oka, šupinatění víček, nízký nitrooční tlak, otok rohovky (s příznaky poruch vidění), podráždění oka včetně zarudnutí, ledvinové kameny, závrať, krvácení z nosu, podráždění hrdla, sucho v ústech, lokalizovaná kožní vyrážka (kontaktní dermatitida), závažné kožní reakce, reakce alergického typu jako je vyrážka, kopřivka, svědění, ve vzácných případech je možný otok rtů, očí a úst, dušnost a vzácněji sípot.

Není známo: (z dostupných údajů nelze určit):

Dušnost, pocit cizího tělesa v oku, silné bušení srdce, které může být rychlé nebo nepravidelné, zvýšená srdeční frekvence a zvýšený krevní tlak.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Trusopt uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahvičky a krabičky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Přípravek Trusopt můžete používat po dobu 28 dní po prvním otevření lahvičky.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Trusopt obsahuje

- Léčivou látkou je dorzolamidum.
- Jeden ml obsahuje dorzolamidum 20 mg (ve formě dorzolamidi hydrochloridum 22,26 mg).
- Pomocnými látkami jsou hyetelosa, mannitol, dihydrát natrium-citrátu, roztok hydroxidu sodného a voda pro injekci. Jako konzervační látka je přidán benzalkonium-chlorid.

Jak přípravek Trusopt vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Trusopt čirý, bezbarvý nebo téměř bezbarvý, mírně viskózní roztok.
Bílé průsvitné plastové lahvičky přípravku Trusopt obsahují 5 ml roztoku. Plastová lahvička je uzavřena bílým šroubovacím uzávěrem.

Víčko je opatřené bezpečnostním proužkem.

Velikost balení:

1 x 5 ml (jedna 5ml lahvička)

Držitel rozhodnutí o registraci

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finsko

Výrobce

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 28. 2. 2023