

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

TRUSOPT® 20 mg/ml, Augentropfen 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 bitte 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 Dorzolamid, das zur Arzneimittelgruppe der so genannten Carboanhydrasehemmer gehört.

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

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

TRUSOPT darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dorzolamidhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie unter schweren Nierenfunktionsstörungen oder Nierenproblemen 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 gesundheitlichen Probleme einschließlich Augenproblemen und Augenoperationen, die Sie gegenwärtig haben oder in der Vergangenheit hatten, sowie über jegliche Allergien gegen 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 (z. B. Hautausschlag, schwerwiegender Hautausschlag oder Jucken) durch TRUSOPT bedingt sind, brechen Sie diese 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, wenn Sie Leberprobleme haben oder früher einmal hatten.

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 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 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 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 Verschwommensehen 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, bevor Sie sich wieder wohl fühlen und scharf sehen können.

TRUSOPT enthält Benzalkoniumchlorid.

Dieses Arzneimittel enthält ungefähr 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 Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

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, dass Sie zur Augeninnendrucksenkung dieses Arzneimittel zusammen mit einem Betablocker anwenden, 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 den Anwendungen der Augentropfen jeweils mindestens 10 Minuten Abstand sein.

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 mit 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 Behältnis.

Hinweise zur Anwendung:

Verwenden Sie das Behältnis nicht, wenn der Plastikschutzstreifen um den Hals fehlt oder gebrochen ist. Wenn Sie das Behältnis zum ersten Mal öffnen, reißen Sie den Plastiksicherheitsstreifen ab.

Jedes Mal, wenn Sie TRUSOPT verwenden:

1. Waschen Sie sich die Hände.
2. Öffne das Behältnis. Achten Sie darauf, dass die Spitze dem Behältnis Ihr Auge, die Haut um Ihr Auge oder Ihre Finger nicht berührt.

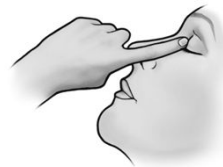
3. Neigen Sie den Kopf nach hinten und halten Sie das Behältnis verkehrt herum über das Auge.



4. Ziehe das untere Augenlid herunter und schau nach oben. Drücken Sie das Behältnis vorsichtig zusammen und geben Sie einen Tropfen in den Zwischenraum zwischen dem unteren Augenlid und dem Auge



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 Schritte 3 bis 5 mit dem anderen Auge, wenn Ihr Arzt Sie angewiesen hat.
7. Setzen Sie die Kappe wieder auf und schließen Sie das Behältnis.



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 Ihren Arzt.

Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Giftnotruf in Verbindung (Tel. 070/245.245), wenn Sie eine größere Menge von TRUSOPT angewendet haben.

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 Dosis 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie 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, eine 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: (mehr als 1 von 10 Behandelten)

Brennen und Stechen der Augen.

Häufige Nebenwirkungen: (weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten)

Erkrankung der Hornhaut mit schmerzhaftem Auge und Verschwommensehen (Oberflächliche Keratitis punctata), Tränen und Jucken der Augen (Bindehautentzündung/Konjunktivitis), Reizung und Entzündung des Augenlids, verschwommenes Sehen, Kopfschmerzen, Übelkeit, bitterer Geschmack und Müdigkeit.

Gelegentliche Nebenwirkungen: (weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten)

Entzündung der Regenbogenhaut des Auges.

Seltene Nebenwirkungen: (weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten)

Kribbeln oder taubes Gefühl der Hände oder Füße, vorübergehende Kurzsichtigkeit, die nach Beendigung der Behandlung zurückgehen kann, Flüssigkeitseinlagerung unter der Netzhaut (Aderhautablösung nach Fisteloperation), 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, allergieartige Reaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz, in seltenen Fällen mögliche Schwellungen von Lippen, Augen und Mund, Kurzatmigkeit und seltener Giemen.

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 und erhöhte Lichtempfindlichkeit der Augen.

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 anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte. Abteilung Vigilanz. Avenue Galilée - Galileelaan 5/03, 1210 BRÜSSEL (Website: www.notifieruneffetindesirable.be, E-Mail: adr@fagg-afmps.be).

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 angegebenen Monats.

Sie können TRUSOPT noch 28 Tage nach Anbruch des Behältnis 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 nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

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, Natriumcitrat, 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 wird in einen weißen durchsichtigen Plastikbehälter mit 5 ml Lösung gefüllt. Der Kunststoffbehälter ist mit einem weißen Schraubverschluss 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

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finnland

Hersteller

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finnland

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer: BE208546

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 genehmigt im 02/2026