

## **Notice : Information de l'utilisateur**

### **TRUSOPT ® 20 mg/ml, collyre en solution** Dorzolamide

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?:**

1. Qu'est-ce que TRUSOPT et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser TRUSOPT
3. Comment utiliser TRUSOPT
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver TRUSOPT
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que TRUSOPT et dans quel cas est-il utilisé ?**

TRUSOPT contient du dorzolamide qui fait partie d'une classe pharmacothérapeutique appelée « inhibiteurs de l'anhydrase carbonique ».

Ce médicament est prescrit pour faire baisser la pression oculaire et pour traiter le glaucome. Ce médicament peut être utilisé seul ou en association avec d'autres traitements qui font baisser la pression oculaire (appelés bêta-bloquants).

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser TRUSOPT ?**

##### **N'utilisez jamais TRUSOPT**

- si vous êtes allergique au chlorhydrate de dorzolamide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez une insuffisance rénale ou des problèmes rénaux sévères, ou un antécédent de calculs rénaux.

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser TRUSOPT.

Parlez à votre médecin ou pharmacien de tous les problèmes médicaux que vous avez ou avez eus, incluant des problèmes oculaires ou une chirurgie oculaire, ou de toute allergie à un médicament.

En cas d'irritation oculaire ou d'apparition de tout autre symptôme oculaire tel que rougeur de l'œil ou gonflement des paupières, contactez votre médecin immédiatement.

Si vous pensez que TRUSOPT est à l'origine d'une réaction allergique (par exemple éruption de la peau, éruption cutanée sévère ou démangeaisons), arrêtez ce traitement et contactez votre médecin immédiatement.

Notice

### **Enfants**

TRUSOPT a été étudié chez le nourrisson et l'enfant de moins de 6 ans qui présentent une augmentation de la pression oculaire ou qui sont atteints de glaucome. Pour plus d'informations, demandez l'avis de votre médecin.

### **Personnes âgées**

Dans les études avec TRUSOPT, les effets de ce médicament ont été similaires chez les patients âgés et les patients plus jeunes.

### **Patients atteints d'une insuffisance hépatique**

Informez votre médecin de tous les problèmes hépatiques que vous avez ou que vous avez eus par le passé.

### **Autres médicaments et TRUSOPT**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament (dont les collyres). Cela est particulièrement important si vous prenez un autre inhibiteur de l'anhydrase carbonique tel que l'acétazolamide ou un médicament de la classe des sulfamides.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

#### ***Grossesse***

Vous ne devez pas utiliser ce médicament pendant la grossesse. Si vous êtes enceinte ou si vous souhaitez l'être, informez-en votre médecin.

#### ***Allaitement***

Si le traitement par ce médicament est nécessaire, l'allaitement n'est pas recommandé. Si vous allaitez ou si vous avez l'intention d'allaiter, informez-en votre médecin.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

Des effets indésirables liés à TRUSOPT tels qu'étourdissements et troubles de la vision peuvent altérer l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines. Ne conduisez ou n'utilisez des machines que si vous vous sentez bien ou que votre vision est claire.

### **TRUSOPT contient du chlorure de benzalkonium**

Ce médicament contient environ 0,002 mg de chlorure de benzalkonium par goutte équivalent à 0,075 mg/ml.

Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Retirez les lentilles de contact avant application et attendez au moins 15 minutes avant de les remettre. Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer une irritation des yeux, surtout si vous souffrez du syndrome de l'œil sec ou de troubles de la cornée (couche transparente à l'avant de l'œil). En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, contactez votre médecin.

### 3. Comment utiliser TRUSOPT ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. La posologie et la durée de votre traitement seront établies par votre médecin.

Lorsque ce collyre est utilisé en monothérapie, la dose recommandée est d'une goutte dans l'œil (les yeux) atteint(s), le matin, l'après-midi et le soir.

Si votre médecin vous a recommandé de prendre ce médicament en association avec un bêta-bloquant à usage ophtalmique pour baisser la pression oculaire, la dose recommandée de TRUSOPT est alors d'une goutte dans l'œil (les yeux) atteint(s), le matin et le soir.

Si vous utilisez TRUSOPT avec un autre collyre, les instillations successives de chaque collyre doivent être espacées d'au moins 10 minutes.

Évitez de mettre en contact l'embout du récipient et l'œil ou les parties avoisinantes de l'œil. Il pourrait en effet être contaminé par des bactéries provoquant des infections oculaires qui pourraient entraîner des lésions graves de l'œil, voire même la perte de la vision.

Afin d'éviter toute contamination, lavez-vous les mains avant d'utiliser ce médicament et maintenez l'embout du récipient éloigné de tout contact. Si vous pensez que votre médicament a pu être contaminé ou si vous développez une infection oculaire, contactez immédiatement votre médecin avant de savoir si vous pouvez réutiliser ce récipient.

#### **Mode d'emploi**

N'utilisez pas le récipient si la languette de sécurité entourant le goulot manque ou est cassée. Pour ouvrir le flacon avant la première utilisation, arrachez la languette de sécurité en plastique.

Chaque fois que vous utilisez TRUSOPT :

1. Lavez-vous les mains.
2. Ouvrez le récipient. **Veillez tout particulièrement à ce que l'extrémité du récipient compte-gouttes ne touche ni votre œil ni la peau qui l'entoure, ni vos doigts.**

3. Penchez la tête en arrière et renversez le récipient au-dessus de votre œil.



4. Tirez la paupière inférieure vers le bas avec l'autre main et levez les yeux. Pressez doucement le récipient et laissez tomber une goutte dans l'espace entre la paupière inférieure et l'œil.



5. Fermez votre œil et appuyez sur le coin intérieur de l'œil avec votre doigt pendant environ deux minutes. Cela aide à stopper la propagation du médicament dans le reste du corps.



6. Recommencez les étapes 3 à 5 pour l'autre œil si votre médecin vous l'a prescrit.
7. Remettez le bouchon et fermez le récipient soigneusement.

### **Si vous avez utilisé plus de TRUSOPT que vous n'auriez dû**

Si vous mettez trop de gouttes dans votre œil ou si vous avalez le contenu du récipient, consultez immédiatement votre médecin.

Si vous avez utilisé trop de TRUSOPT, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (tél. 070/245.245).

### **Si vous oubliez d'utiliser TRUSOPT**

Il est important de prendre ce médicament comme votre médecin vous l'a prescrit. Si vous avez oublié d'instiller une goutte à l'heure prévue, instillez-la le plus tôt possible après l'oubli. Cependant, s'il est presque l'heure de l'instillation suivante, sautez la dose oubliée et reprenez votre traitement normalement à l'heure habituelle.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

### **Si vous arrêtez d'utiliser TRUSOPT**

Si vous voulez arrêter d'utiliser ce médicament, parlez-en d'abord à votre médecin. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous avez des réactions allergiques incluant une urticaire, un gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge qui peuvent provoquer une difficulté à respirer ou à avaler, arrêtez immédiatement ce médicament et demandez un avis médical rapidement.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec TRUSOPT lors des études cliniques ou depuis sa commercialisation :

Effets indésirables très fréquents : (affecte plus d'un utilisateur sur 10)

Brûlures et picotements des yeux.

Effets indésirables fréquents : (affecte de 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Troubles de la cornée avec douleur oculaire et vision trouble (kératite ponctuée superficielle), larmoiements avec démangeaisons oculaires (conjonctivite), irritation/inflammation de la paupière, vision trouble, migraine, nausées, goût amer et fatigue.

Effets indésirables peu fréquents : (affecte de 1 à 10 utilisateurs sur 1 000)

Inflammation de l'iris.

Effets indésirables rares : (affecte de 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Fourmillement ou engourdissement des mains ou des pieds, myopie transitoire qui s'arrête à l'arrêt du traitement, apparition de liquide sous la rétine (détachement de la choroïde après traitement chirurgical), douleur oculaire, lésions croûteuses de la paupière, baisse de la pression dans l'œil, gonflement de la cornée (avec symptômes de perturbations visuelles), irritation de l'œil incluant rougeur, calculs rénaux, étourdissements, saignement de nez, irritation de la gorge, sécheresse de la bouche, éruption cutanée localisée (dermite de contact), éruption cutanée sévère, réactions de type allergique telles que éruption, urticaire, prurit, en de rares cas gonflement des lèvres, des yeux et de la bouche, essoufflement et plus rarement respiration sifflante.

Fréquence indéterminée : (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Difficulté respiratoire, sensation de corps étranger dans l'œil (impression d'avoir quelque chose dans l'œil), battements du cœur puissants pouvant être rapides ou irréguliers (palpitations), augmentation de la fréquence cardiaque et augmentation de la pression artérielle.

#### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Division Vigilance. Avenue Galilée 5/03, 1210 BRUXELLES (Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### 5. Comment conserver TRUSOPT

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le récipient et l'emballage extérieur après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Notice

TRUSOPT doit être utilisé endéans 28 jours maximum après ouverture du récipient.

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Conserver le récipient dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Que contient TRUSOPT ?**

- La substance active est le dorzolamide.
- Chaque ml contient 22,26 mg de chlorhydrate de dorzolamide équivalent à 20 mg de dorzolamide.
- Les autres composants sont hydroxyéthylcellulose, le mannitol, citrate de sodium, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables. Le chlorure de benzalkonium est ajouté comme conservateur.

### **Qu'est-ce que TRUSOPT et quel est le contenu de l'emballage extérieur ?**

TRUSOPT est une solution limpide, incolore à presque incolore, légèrement visqueuse.

TRUSOPT est un récipient en plastique translucide blanc contenant 5 ml de solution. Le récipient en plastique est fermé avec un bouchon à vis blanc.

L'inviolabilité est assurée par une languette de sécurité située sur l'étiquette du récipient.

Présentations :

- 1 x 5 ml (1 récipient de 5 ml)
- 3 x 5 ml (3 récipients de 5 ml)
- 6 x 5 ml (6 récipients de 5 ml)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché**

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Finlande

#### **Fabricant**

Santen Oy  
Kelloportinkatu 1  
33100 Tampere  
Finlande

#### **Mode de délivrance :**

Médicament soumis à prescription médicale.

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché : BE208546**

**Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants**

Allemagne, Autriche, Belgique, Danemark, Espagne, Finlande, France, Grèce, Irlande, Italie, Pays-Bas, Portugal, Suède :

Notice

TRUSOPT

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 07/2023.**