

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

TRUSOPT® 20 mg/ml oogdruppels, oplossing
Dorzolamide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is TRUSOPT en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u TRUSOPT niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u TRUSOPT?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u TRUSOPT?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is TRUSOPT en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

TRUSOPT bevat dorzolamide. Dorzolamide behoort tot een groep medicijnen die "koolzuuranhydraseremmers" genoemd worden.

Dit medicijn wordt voorgeschreven om een te hoge druk in het oog te verlagen en om glaucoom te behandelen.

Dit medicijn kan alléén gebruikt worden of als aanvullende behandeling bij andere medicijnen die de druk in het oog verlagen (zogenaamde bètablokkers).

2. Wanneer mag u TRUSOPT niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u TRUSOPT niet gebruiken?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u minder goed werkende nieren of problemen met uw nieren heeft, of als u in het verleden last heeft gehad van nierstenen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met TRUSOPT?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Vertel uw arts of apotheker als u problemen heeft met uw gezondheid of in het verleden heeft gehad, met name problemen aan het oog of oogoperaties en voor welke medicijnen u allergisch (overgevoelig) bent.

Als er irritatie aan het oog optreedt of als er zich nieuwe oogproblemen voordoen zoals roodheid van het oog of gezwollen oogleden, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Bijsluiter

Als u vermoedt dat TRUSOPT een allergische reactie veroorzaakt (bijvoorbeeld huiduitslag, ernstige huidreacties of jeuk), stop dan met het gebruik van dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Kinderen

TRUSOPT is onderzocht bij babies en kinderen jonger dan 6 jaar met een verhoogde druk in het oog/de ogen of bij wie glaucoom is vastgesteld. Overleg voor meer informatie met uw arts.

Ouderen

In onderzoek met TRUSOPT waren de effecten van dit medicijn bij oudere en jongere patiënten vergelijkbaar.

Patiënten met een leverfunctiestoornis

Als u problemen met uw lever heeft of heeft gehad, moet u dat uw arts melden.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast TRUSOPT nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit is in het bijzonder belangrijk als u een andere koolzuuranhydraseremmer zoals acetazolamide of een sulfapreparaat gebruikt

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Gebruik dit medicijn niet als u zwanger bent. Als u zwanger bent of wilt worden, moet u dat uw arts melden.

Borstvoeding

Gebruik dit medicijn niet als u borstvoeding geeft. Als u borstvoeding geeft of wilt geven, moet u dat uw arts melden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen onderzoek gedaan naar de effecten op het vermogen om voertuigen te besturen en machines te gebruiken.

Gebruik van dit medicijn kan gepaard gaan met bijwerkingen zoals duizeligheid en wazig zicht, die invloed kunnen hebben op uw rijvaardigheid en/of op uw vermogen om machines te gebruiken. Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines tot u zich goed voelt of helder kunt zien.

TRUSOPT bevat benzalkoniumchloride

Dit middel bevat ongeveer 0,002 mg benzalkoniumchloride in elke druppel, overeenkomend met 0,075 mg/ml.

Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. U moet uw contactlenzen uit doen voordat u dit middel gebruikt en deze pas 15 minuten daarna weer indoen.

Benzalkoniumchloride kan ook oogirritatie veroorzaken, vooral als u droge ogen heeft of een aandoening van het hoornvlies (de doorzichtige voorste laag van het oog). Als u last krijgt van een abnormaal gevoel, steken of pijn in het oog na gebruik van dit middel, neem dan contact op met uw arts.

3. Hoe gebruikt u TRUSOPT?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Uw arts geeft precies aan hoeveel TRUSOPT u moet gebruiken en hoe lang.

Als u alleen dit medicijn gebruikt, is de geadviseerde dosering één druppel 's ochtends, 's middags en 's avonds in het/de aangedane oog/ogen.

Als uw arts u, naast dit medicijn, nog andere oogdruppels heeft voorgeschreven (een zogenaamde bètablokker) om de oogdruk te verlagen, is de aanbevolen dosering één druppel TRUSOPT 's ochtends en 's avonds in het/de aangedane oog/ogen.

Als u TRUSOPT samen met een andere oogdruppel gebruikt, moet het ene medicijn minstens 10 minuten na het andere medicijn worden ingedruppeld.

Zorg ervoor dat het topje van de flacon niet in contact komt met het oog of het omliggende gebied. Het kan met bacteriën besmet worden die een ooginfectie kunnen veroorzaken waardoor ernstige beschadiging aan het oog kan optreden, zelfs verlies van het gezichtsvermogen.

Om besmetting van de flacon te voorkomen, moet u voor gebruik van dit medicijn uw handen wassen en moet u zorgen dat de bovenzijde van het flesje nergens mee in contact komt. Als u vermoedt dat het medicijn verontreinigd is of als u een oogontsteking krijgt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts over het verdere gebruik van dit flesje.

Aanwijzingen voor het gebruik:

Gebruik het flesje niet als de plastic veiligheidsstrip rond de hals mist of kapot is. Scheur de plastic veiligheidsstrip af wanneer u het flesje voor de eerste keer opent.

Telkens wanneer u TRUSOPT gebruikt:

1. Was uw handen.
2. Open het flesje. **Pas goed op dat de punt van de druppelaar uw oog, de huid rond uw oog of uw vingers niet raakt.**
3. Houd uw hoofd achterover en houd het flesje ondersteboven boven het oog.



4. Trek de onderste rand van uw oog (onderste ooglid) naar beneden en kijk omhoog. Houd het flesje vast op de platte kanten, knijp voorzichtig en laat een druppel vallen in de ruimte tussen het onderste ooglid en het oog.



5. Sluit uw oog en druk ongeveer twee minuten met uw vinger op de binnenhoek van het oog. Dit helpt om de verspreiding van het geneesmiddel in de rest van het lichaam tegen te houden.
6. Herhaal stap 3 tot en met 5 met het andere oog als uw arts dat heeft voorgeschreven.
7. Plaats de dop terug op het flesje en sluit het flesje goed.



Heeft u te veel van TRUSOPT gebruikt?

Als u te veel druppels in uw oog doet of iets van de inhoud van het flesje doorslikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Wanneer u teveel van TRUSOPT heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten TRUSOPT te gebruiken?

Het is belangrijk om dit medicijn volgens het voorschrift van uw arts te gebruiken.

Als u een dosis vergeet, druppel deze dan zo snel mogelijk alsnog in. Als het bijna tijd is voor de volgende dosis, sla de vergeten dosis dan over en ga door met het normale doseringsschema.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Bijsluiter

Als u stopt met het gebruik van TRUSOPT

Als u met het gebruik van dit medicijn wilt stoppen, raadpleeg dan eerst uw arts.
Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Als u allergische reacties krijgt zoals netelroos, zwelling van het gezicht, lippen, tong en/of keel met moeilijk ademen of slikken, stop dan met het gebruik van dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld met TRUSOPT, hetzij tijdens klinisch onderzoek of sinds het product op de markt is:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen: (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

Branden en prikken van de ogen.

Vaak voorkomende bijwerkingen: (komen voor bij 1 tot 10 van de 100 gebruikers)

Aandoening van het hoornvlies met pijn en wazig zien (oppervlakkige keratitis punctata), tranende en jeukende ogen (conjunctivitis), ontsteking/irritatie van het ooglid, wazig zicht, hoofdpijn, misselijkheid, bittere smaak in de mond en vermoeidheid.

Soms voorkomende bijwerkingen: (komen voor bij 1 tot 10 van de 1.000 gebruikers)

Ontsteking van de iris.

Zelden voorkomende bijwerkingen: (komen voor bij 1 tot 10 van de 10.000 gebruikers)

Tintelend gevoel of gevoelloosheid in handen of voeten, tijdelijke bijziendheid die kan verdwijnen na staken van de behandeling, vocht onder het netvlies (loslating van vaatvlies van het oog na filtratiechirurgie), pijn aan het oog, korstjes op de oogleden, lage oogdruk, zwelling van het hoornvlies (met gezichtsstoornissen), irritatie aan het oog, waaronder roodheid van de ogen, nierstenen, duizeligheid, neusbloeding, keelirritatie, droge mond, plaatselijke huiduitslag (contactdermatitis), ernstige huidreacties, allergieachtige reacties, zoals uitslag, netelroos, jeuk, in zeldzame gevallen mogelijk zwelling van de lippen, ogen en mond, kortademigheid en (zelden) piepende ademhaling.

Niet bekend: (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Kortademigheid, het gevoel iets vreemds in het oog te hebben (het gevoel dat er iets in uw oog zit), krachtige hartslag die snel of onregelmatig kan zijn (hartkloppingen), verhoogde hartslag en verhoogde bloeddruk.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten. Afdeling Vigilantie. Galileelaan 5/03, 1210 BRUSSEL (Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.be).

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u TRUSOPT?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het flesetiket en het doosje na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bijsluiter

Na eerste opening van het flesje zijn de druppels 28 dagen houdbaar.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaar het flesje in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in TRUSOPT?

- De werkzame stof in dit medicijn is dorzolamide.
- Elke ml bevat 22,26 mg dorzolamidehydrochloride overeenkomend met 20 mg dorzolamide.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn hyetellose, mannitol, natriumcitraat, natriumhydroxide en water voor injecties. Als conserveermiddel is benzalkoniumchloride toegevoegd.

Hoe ziet TRUSOPT eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

TRUSOPT is een heldere, kleurloze tot bijna kleurloze, licht viskeuze oplossing.

TRUSOPT zit in een wit, doorschijnend plastic flesje met 5 ml oplossing. Het plastic flesje is afgesloten met een witte schroefdop.

Op het flesje is een verzegelstrip aangebracht, waarmee kan worden gecontroleerd of het flesje ongeopend is.

Verpakkingsgrootten:

- 1 x 5 ml (1 flesje van 5 ml)
- 3 x 5 ml (3 flesjes van 5 ml)
- 6 x 5 ml (6 flesjes van 5 ml)

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Vergunninghouder

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finland

Fabrikant

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finland

Wijze van aflevering:

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE208546

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België, Denemarken, Duitsland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Ierland, Italië, Nederland, Oostenrijk, Portugal, Spanje, Zweden:

Bijsluiter

TRUSOPT

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2023.