

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

TRUSOPT® 2% UNIT DOSE, 20 mg/ml Augentropfen im Einzeldosisbehältnis
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 2% UNIT DOSE und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von TRUSOPT 2% UNIT DOSE beachten?
3. Wie ist TRUSOPT 2% UNIT DOSE anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist TRUSOPT 2% UNIT DOSE aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist TRUSOPT 2% Unit Dose und wofür wird es angewendet?

TRUSOPT 2% UNIT DOSE 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 2% Unit Dose beachten?

TRUSOPT 2% Unit Dose 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.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob Sie dieses Arzneimittel anwenden sollen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Gebrauchsinformation

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. Hautausschlag, schwerwiegender Hautausschlag oder Jucken) durch TRUSOPT Unit Dose bedingt sind, brechen Sie die Behandlung ab und informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie Kontaktlinsen tragen, befragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie TRUSOPT Unit Dose anwenden.

Kinder

TRUSOPT Augentropfen (mit Konservierungsmittel) 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.

Älteren Patienten

In Untersuchungen mit TRUSOPT Augentropfen (mit Konservierungsmittel) 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 Unit Dose 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 Unit Dose (Carboanhydrasehemmer wie Acetazolamid oder Sulfonamide) anwenden oder einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Sie sollten dieses Arzneimittel nicht während der Stillzeit anwenden. 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 Unit Dose 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.

Gebrauchsinformation

3. Wie ist TRUSOPT UNIT DOSE anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker 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 TRUSOPT Unit Dose 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 Unit Dose in den Bindehautsack jedes betroffenen Auges morgens und abends.

Wenn Sie TRUSOPT Unit Dose zusammen mit anderen Augentropfen anwenden, sollten zwischen den Anwendungen 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 Einzeldosisbehältnisses 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.

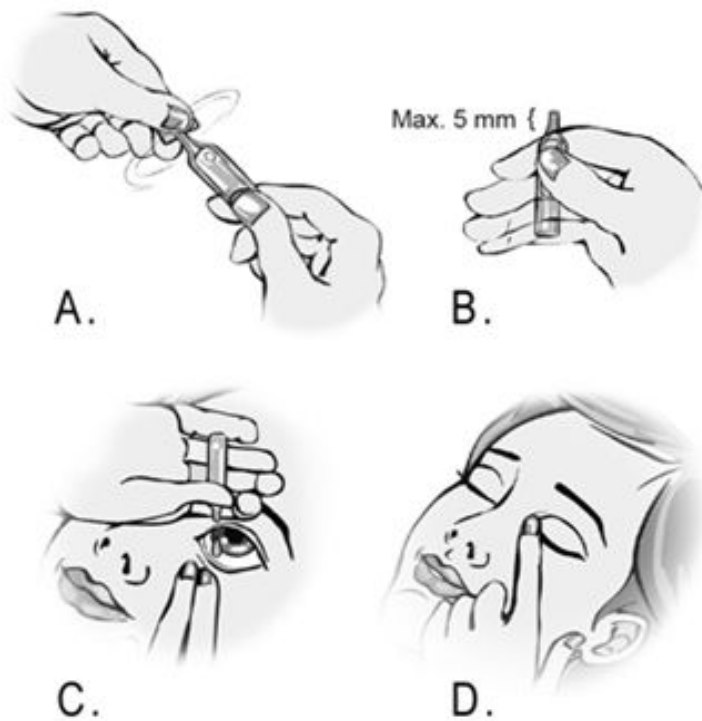
Um eine Verunreinigung des Einzeldosisbehältnisses zu vermeiden, waschen Sie Ihre Hände vor Anwendung dieses Arzneimittels und vermeiden Sie eine Berührung mit der Spitze des Einzeldosisbehältnisses mit jeglichen Oberflächen.

Hinweise zur Anwendung:

Die Lösung jedes einzelnen TRUSOPT Unit Dose Einzeldosisbehältnisses muss sofort nach dem Öffnen in das (die) erkrankte(n) Auge(n) getropft werden. Da nach dem Öffnen eines einzelnen Einzeldosisbehältnisses die Sterilität nicht mehr gewährleistet ist, muss vor jeder Anwendung ein neues Einzeldosisbehältnis geöffnet werden und eventuelle Reste des Inhalts müssen sofort nach der Anwendung verworfen werden. Jedes Einzeldosisbehältnis enthält genügend Lösung für beide Augen.

Jedes Mal, wenn Sie TRUSOPT 2% Unit Dose anwenden

Gebrauchsinformation



1. Waschen Sie sich die Hände.
2. Nehmen Sie den Streifen mit den Behältnissen aus dem Beutel.
3. Lösen Sie ein Einzeldosisbehältnis vom Streifen.
4. Legen Sie den verbleibenden Streifen wieder in den Beutel und falten Sie den Rand um, um den Beutel zu verschließen
5. Öffnen Sie das Behältnis, indem Sie den Verschluss abdrehen. (Abbildung A).
6. Halten Sie das Behältnis zwischen Daumen und Zeigefinger. Beachten Sie, dass die Spitze des Behältnisses nicht mehr als 5 mm über dem Rand der Zeigefinger hinaus reichen sollte. (Abbildung B).
7. Legen Sie den Kopf in den Nacken oder legen Sie sich hin. Legen Sie Ihre Hand auf die Stirn. Ihr Zeigefinger sollte auf Ihrer Augenbraue oder auf dem Nasenrücken liegen. Schauen Sie nach oben. Ziehen Sie mit der anderen Hand das untere Augenlid nach unten. **Das Behältnis darf das Auge oder den Bereich um das Auge nicht berühren.** Drücken Sie leicht auf das Behältnis und lassen Sie einen Tropfen in den Zwischenraum zwischen dem unteren Augenlid und dem Auge fallen. (Abbildung C). Blinzeln Sie nicht, während Sie den Tropfen in Ihr Auge träufeln. Jedes Einzeldosisbehältnis enthält genügend Lösung für beide Augen.
8. 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. (Abbildung D).
9. Wischen Sie überschüssige Flüssigkeit von der Haut um das Auge ab.

Gebrauchsinformation

10. Bewahren Sie die übrigen Einzeldosisbehältnisse im Folienbeutel auf; diese müssen innerhalb von 15 Tagen nach Öffnen des Folienbeutels verwendet werden. Wenn 15 Tage nach Öffnen des Folienbeutels noch Einzeldosisbehältnisse übrig sind, sollten diese weggeworfen werden und ein neuer Folienbeutel geöffnet werden. Es ist wichtig, die Augentropfen weiterhin wie von Ihrem Arzt verordnet zu verwenden.

Wenn Sie eine größere Menge von TRUSOPT Unit Dose angewendet haben als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tropfen in Ihr Auge geträufelt oder den 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 2% UNIT DOSE angewendet haben.

Wenn Sie die Anwendung von TRUSOPT Unit Dose 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 2% Unit Dose 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 Juncken der Augen (*Bindehautentzündung/Konjunktivitis*), Reizung und Entzündung des Augenlids, verschwommenes Sehen, Kopfschmerzen, Übelkeit, bitterer Geschmack und Schwäche/Müdigkeit.

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

Entzündung der Regenbogenhaut des Auges.

Gebrauchsinformation

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:

In Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

In Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist TRUSOPT Unit Dose aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen ungeöffnete Beutel dieses Arzneimittels nach dem auf dem Umkarton, dem Folienbeutel und jedem Einzeldosisbehälter nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30°C lagern. Nicht einfrieren.

Im Folienbeutel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem ersten Öffnen des Beutels können Sie TRUSOPT Unit Dose 15 Tage anwenden. Werfen Sie danach nicht verbrauchte Einzeldosisbehälter.

Verwerfen Sie nach der ersten Anwendung sofort das geöffnete Einzeldosisbehälter mit jeglicher übriggebliebener Lösung.

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 Unit Dose enthält:

- Der Wirkstoff ist Dorzolamid.
- Jeder ml enthält 2,26 mg Dorzolamidhydrochlorid (entsprechend 20 mg Dorzolamid).
- Die sonstigen Bestandteile sind Hyetellose, Mannitol, Natriumcitrat 2 H₂O, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie TRUSOPT Unit Dose aussieht und Inhalt der Packung:

TRUSOPT UNIT DOSE ist eine klare, farblose bis annähernd farblose, leicht zähflüssige Lösung. Einzeldosisbehältnisse aus weichem Polyethylen mit 0,2 ml Lösung sind in Aluminiumfoliebeutel verpackt.

Packungsgrößen:

30 x 0,2 ml (2 Beuteln mit je 15 Einzeldosisbehältnissen oder 3 Beuteln mit je 10 Einzeldosisbehältnissen),

60 x 0,2 ml (4 Beuteln mit je 15 Einzeldosisbehältnissen oder 6 Beuteln mit je 10 Einzeldosisbehältnissen),

120 x 0,2 ml (8 Beuteln mit je 15 Einzeldosisbehältnissen oder 12 Beuteln mit je 10 Einzeldosisbehältnissen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finnland

Hersteller

Fareva Mirabel
Route de Marsat, Riom;
63963 Clermont-Ferrand, Cedex 9
Frankreich

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finnland

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer: BE285336

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen, aber

Gebrauchsinformation

möglicherweise nicht in allen Ländern im Handel:

Belgien, Tschechien, Dänemark, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Irland, Italien, Luxemburg, Niederlande, Schweden:

TRUSOPT

Vereinigtes Königreich (Nordirland):

Dorzolamide Santen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2026.