

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

TRUSOPT CONSERVEERMIDDELVRIJ, oogdruppels, oplossing in flacon voor eenmalig gebruik 20 mg/ml 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 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 CONSERVEERMIDDELVRIJ en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

TRUSOPT CONSERVEERMIDDELVRIJ bevat dorzolamide. Dorzolamide behoort tot een groep medicijnen die ‘koolzuuranhydraseremmers’ genoemd worden.

Uw arts heeft TRUSOPT CONSERVEERMIDDELVRIJ voorgeschreven om een te hoge druk in het oog te verlagen en om de ziekte glaucoom te behandelen.

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

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

Wanneer mag u dit medicijn 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.

Als u twijfelt of dit medicijn geschikt voor u is, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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.

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

Als u contactlenzen draagt, overleg dan met uw arts voordat u TRUSOPT CONSERVEERMIDDELVRJ gaat gebruiken.

Kinderen

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

Ouderen

In onderzoek met TRUSOPT (met conserveermiddel) 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 CONSERVEERMIDDELVRJ 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

De invloed op het vermogen om voertuigen te besturen of machines te gebruiken is niet onderzocht. Gebruik van TRUSOPT CONSERVEERMIDDELVRIJ kan gepaard gaan met bijwerkingen, zoals duizeligheid en wazig zien, die invloed kunnen hebben op uw rijvaardigheid of op uw vermogen om machines te gebruiken. Rijd niet of gebruik geen machines tot u zich goed voelt of helder kunt zien.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker 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 CONSERVEERMIDDELVRIJ 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 geadviseerde dosering één druppel TRUSOPT CONSERVEERMIDDELVRIJ 's ochtends en 's avonds in het/de aangedane oog/ogen.

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

Verander de dosering van het medicijn niet zonder met uw arts te overleggen.

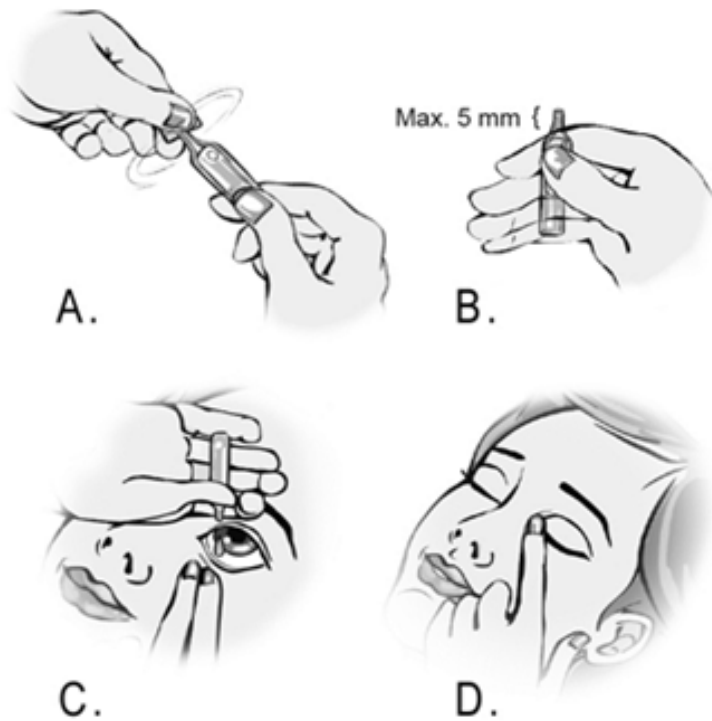
Zorg ervoor dat het topje van de flacon niet in contact komt met het oog of het omliggende gebied. Het kan met bacteriën besmet worden die een ooginfectie kunnen veroorzaken waardoor ernstige beschadiging aan het oog kan optreden, zelfs verlies van het gezichtsvermogen.

Om besmetting van de flacon te voorkomen, moet u voor gebruik van dit medicijn uw handen wassen en de top van de flacon nergens mee in contact laten komen.

Aanwijzingen voor het gebruik:

De oplossing van een flacon voor eenmalig gebruik moet meteen na openen gebruikt worden voor toediening in het/de aangedane oog/ogen. Omdat de druppels na openen van de flacon niet steriel blijven, moet voor elk gebruik een nieuwe flacon geopend worden en moet deze direct na toediening weggegooid worden. Elke flacon voor eenmalig gebruik bevat genoeg druppels voor beide ogen.

Elke keer als u TRUSOPT CONSERVEERMIDDEL VRIJ gebruikt



1. Was uw handen.
2. Neem de strip met verpakkingen voor éénmalig gebruik uit het sachet.
3. Trek één verpakking voor éénmalig gebruik van de strip af.
4. Steek de overblijvende strip terug in het sachet en vouw de rand om het sachet te sluiten.
5. Draai het dopje af om de verpakking te openen. (Foto A).
6. Houd de verpakking voor éénmalig gebruik tussen uw duim en wijsvinger. Zorg ervoor dat de tip van de verpakking niet meer dan 5 mm boven het uiteinde van uw wijsvinger uitsteekt. (Foto B).
7. Buig uw hoofd naar achter of ga neerliggen. Plaats uw hand op uw voorhoofd. Uw wijsvinger moet ter hoogte van uw wenkbrauw komen of op de brug van de neus rusten. Kijk naar boven. Trek met de andere hand het onderste ooglid naar beneden. **Zorg ervoor dat de verpakking op geen enkele manier in contact komt met het oog of het omliggende gebied.** Druk zachtjes op de verpakking zodat er één druppel in de ruimte tussen het ooglid en het oog valt. (Foto C). Knipper niet met uw ogen als u de druppel in uw oog laat vallen. Elke verpakking voor éénmalig gebruik bevat voldoende oplossing voor beide ogen.

8. Sluit uw oog en druk ongeveer twee minuten met uw vinger op de binnenhoek van het oog. Dit helpt om de verspreiding van het medicijn in de rest van het lichaam tegen te houden. (Foto D).
9. Veeg eventuele overtollige oplossing van de huid rond de ogen weg.
10. Bewaar de overgebleven flacons voor éénmalig gebruik in het sachet; de overgebleven flacons moeten binnen 15 dagen na het openen van het sachet gebruikt worden. Als er 15 dagen na opening van het sachet nog flacons over zijn, moeten deze veilig worden weggegooid en moet een nieuwe sachet worden geopend. Het is belangrijk de oogdruppels te blijven gebruiken zoals uw arts heeft voorgeschreven.

Heeft u te veel van dit medicijn 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.

Bent u vergeten dit medicijn 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.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Als u met de behandeling wilt stoppen, raadpleeg dan eerst uw arts.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit medicijn, vraag dan 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 minder dan 1 op de 10 gebruikers)
Aandoening van het hoornvlies met pijn en wazig zien (oppervlakkige keratitis punctata), tranende en jeukende ogen (conjunctivitis), ontsteking/irritatie van het ooglid, wazig zien, hoofdpijn, misselijkheid, bittere smaak in de mond en vermoeidheid.

Soms voorkomende bijwerkingen: (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
Ontsteking van de iris.

Zelden voorkomende bijwerkingen: (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 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 na contact met irriterende stof (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 melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 30 °C. Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke folieverpakking ter bescherming tegen licht.

Na eerste opening van de folieverpakking: 15 dagen houdbaar.

Daarna niet-gebruikte flacons weggooien.

Geopende flacon met eventueel restant direct na eerste gebruik weggooien.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- 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.

Hoe ziet TRUSOPT CONSERVEERMIDDELVRIJ eruit en wat zit er in een verpakking?

TRUSOPT CONSERVEERMIDDELVRIJ is een heldere, kleurloze tot bijna kleurloze, licht viskeuze oplossing. LDPE-flacons voor eenmalig gebruik met 0,2 ml oplossing zijn verpakt in folieverpakking.

Verpakkingsgrootten:

30 x 0,2 ml (2 zakjes met 15 flacons of 3 zakjes met 10 flacons)

60 x 0,2 ml (4 zakjes met 15 flacons of 6 zakjes met 10 flacons)

120 x 0,2 ml (8 zakjes met 15 flacons of 12 zakjes met 10 flacons)

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finland

Fabrikant

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

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finland

In het register ingeschreven onder:

RVG 32633

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

België, Denemarken, Duitsland, Frankrijk, Griekenland, Ierland, Italië, Luxemburg, Nederland, Tsjechië, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland), Zweden:

TRUSOPT

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2023.