

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Trusopt 20 mg/ml kapi za oko, otopina

dorzolamid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Trusopt i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Trusopt
3. Kako primjenjivati Trusopt
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Trusopt
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Trusopt i za što se koristi

Trusopt sadrži dorzolamid koji pripada skupini lijekova koji se zovu "inhibitori karboanhidraze".

Ovaj se lijek propisuje za sniženje povišenog očnog tlaka i za liječenje glaukoma. Može se koristiti sam ili kao dodatak drugim lijekovima za snižavanje povišenog očnog tlaka (tzv. beta blokatorima).

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Trusopt

Nemojte primjenjivati Trusopt

- ako ste alergični na dorzolamidklorid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako imate teško oštećenje funkcije bubrega ili poteškoće s bubrezima

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Trusopt.

Obavijestite Vašeg liječnika o zdravstvenim tegobama koje imate ili ste imali uključujući probleme s očima ili operativni zahvat na očima te o alergijama na bilo koji lijek.

Ako primijetite da Vam je oko nadraženo ili se pojave smetnje kao što su crvenilo oka ili oticanje očnih kapaka, odmah se obratite liječniku.

Ako sumnjate da je zbog primjene ovog lijeka došlo do reakcije preosjetljivosti (npr. kožni osip, teške kožne reakcije ili svrbeža kože) prestanite uzimati lijek i odmah se obratite liječniku.

Djeca

Trusopt je ispitan u dojenčadi i djece mlađe od 6 godina s povišenim očnim tlakom ili glaukomom. Za dodatne informacije pitajte Vašeg liječnika.

Starije osobe

Ispitivanja su pokazala da Trusopt ima sličan učinak u starijih i u mlađih osoba.

Bolesnici s oštećenjem funkcije jetre

Obavijestite Vašeg liječnika ako imate ili ste ikada imali poteškoće s jetrom.

Drugi lijekovi i Trusopt

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove (uključujući i kapi za oči). To je posebice važno ako uzimate druge inhibitore karboanhidraze poput acetazolamida ili sulfa lijekove.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Primjena u trudnoći

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće. Obavijestite Vašeg liječnika ako ste trudni ili planirate trudnoću.

Primjena tijekom dojenja

Dojenje se ne preporuča ako je korištenje ovog lijeka neophodno. Obavijestite Vašeg liječnika ako dojite ili planirate dojiti.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nisu provedena klinička ispitivanja o utjecaju na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima. Pri primjeni ovog lijeka mogu se razviti nuspojave poput omaglice ili zamućenog vida koje bi mogle utjecati na Vašu sposobnost upravljanja motornim vozilima ili rada sa strojevima. Nemojte upravljati vozilom niti raditi na strojevima ako se ne osjećate dobro ili dok Vam se ne razbistri vid.

Trusopt sadrži benzalkonijev klorid

Ovaj lijek sadrži otprilike 0,002 mg benzalkonijevog klorida u svakoj kapi što odgovara 0,075 mg/ml.

Meke kontaktne leće mogu apsorbirati benzalkonijev klorid zbog čega se može promijeniti njihova boja. Potrebno je ukloniti kontaktne leće prije primjene lijeka te pričekati najmanje 15 minuta prije ponovnog stavljanja leća.

Benzalkonijev klorid može također uzrokovati nadražaj oka, osobito ako imate suhe oči ili poremećaje rožnice (prozirni sloj prednjeg dijela oka). U slučaju neuobičajenog osjećaja u oku, bockanja ili boli u oku nakon primjene ovog lijeka, obratite se svom liječniku.

3. Kako primjenjivati Trusopt

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Vaš liječnik će Vam propisati odgovarajuću dozu i trajanje liječenja.

Ako primjenjujete samo ovaj lijek, doza je jedna kap u zahvaćeno oko (oči) ujutro, poslijepodne i navečer.

Ako Vam je za sniženje povišenog očnog tlaka liječnik preporučio istodobnu primjenu ovog lijeka s kapima za oči koje sadrže beta blokator, tada je doza jedna kap lijeka Trusopt u zahvaćeno oko (oči) ujutro i navečer.

Ako primjenjujete ovaj lijek u kombinaciji s drugim kapima za oči, između primjene ta dva lijeka treba proći najmanje 10 minuta.

Pazite da vrhom kapaljke ne dodirnete oko ili područje oko oka kako se ne bi zagadio bakterijama koje mogu uzrokovati upalu oka koja može dovesti do teškog oštećenja oka i mogućeg gubitka vida.

Da bi izbjegli mogućnost zagađenja, operite ruke prije primjene ovog lijeka i pazite da vrhom kapaljke ne dodirnete okolne površine. Ako mislite da je Vaš lijek zagađen ili ako razvijete upalu očiju, javite se odmah Vašem liječniku zbog savjeta o nastavku korištenja istog spremnika.

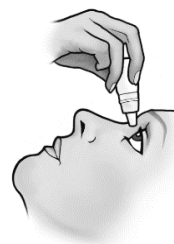
Upute za uporabu:

Nemojte koristiti bočicu ako plastična zaštitna traka oko vrata nedostaje ili je slomljena. Prilikom prvog otvaranja bočice, odvojite plastičnu zaštitnu traku.

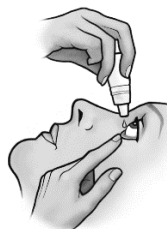
Svaki put kad koristite Trusopt:

1. Operite ruke
2. Otvorite bočicu. **Pazite da vrh umetka za kapanje ne dodiruje Vaše oko, kožu oko očiju ili prste.**

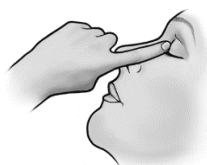
3. Nagnite glavu unatrag i držite bočicu naopako iznad očiju.



4. Povucite donji kapak prema dolje i pogledajte prema gore. Lagano stisnite bočicu i pustite da jedna kap padne u prostor između donjeg kapka i oka.



5. Zatvorite oko i pritisnite prstom unutarnji kut oka na približno 2 minute. To pomaže da se spriječi ulazak lijeka u ostatak tijela.
6. Ponovite korake od 3 do 5 s drugim okom ako vam je tako rekao Vaš liječnik.
7. Vratite zatvarač i čvrsto zatvorite bočicu.



Ako primijenite više lijeka Trusopt nego što ste trebali

Ako ukapate previše kapi lijeka u oko ili progutate sadržaj bočice odmah se obratite liječniku.

Ako ste zaboravili primijeniti Trusopt

Važno je da primjenjujete ovaj lijek onako kako Vam je liječnik propisao. Ako ipak propustite dozu, primijenite je što prije možete. Međutim, ako je uskoro vrijeme za novu dozu, propuštenu dozu jednostavno preskočite i nastavite primjenjivati lijek prema uobičajenom rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Trusopt

Ako želite prekinuti primjenjivati ovaj lijek, obratite se Vašem liječniku.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako se pojave reakcije preosjetljivosti uključujući koprivnjaču, oticanje lica, usana, jezika i/ili grla koje može uzrokovati teškoće pri disanju ili gutanju, prestanite primjenjivati lijek i odmah potražite medicinsku pomoć.

Sljedeće nuspojave bile su prijavljene pri primjeni lijeka Trusopt tijekom kliničkih ispitivanja ili nakon stavljanja lijeka u promet:

Vrlo česte nuspojave: (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

Žarenje i bockanje u očima.

Česte nuspojave: (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

Bolesti rožnice s bolovima u očima i zamućenim vidom (površinski točkasti keratitis), suženje i svrbež u oku (konjunktivitis), nadraženosť/upala oćnog kapka, zamućen vid, glavobolja, mućnina, gorak okus u ustima i umor.

Manje česte nuspojave: (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

Upala šarenice.

Rijetke nuspojave: (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

Trnci ili utrnulost udova, privremena kratkovidnost koja može prestati nakon prestanka uzimanja lijeka, pojava tekućine ispod mrežnice (odvajanje žilnice nakon filtracijskog operativnog zahvata), bol u oku, stvaranje krmelja, nizak oćni tlak, oticanje rožnice (sa znakovima poremećaja vida), nadraženosť oka uključujući crvenilo, bubrežni kamenci, omaglica, krvarenje iz nosa, nadraženosť grla, suha usta, ogranićeni koćni osip (kontaktni dermatitis), teške koćne reakcije, znakovi preosjetljivost poput osipa, koprivnjaće, svrbeža, a vrlo rijetko i reakcije preosjetljivosti uključujući moguće oticanje usana, oćiju i usta, nedostatak zraka, a najrjeđe piskanje pri disanju.

Nepoznato: (ućestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

Nedostatak zraka, osjećaj stranog tijela u oku (osjećaj da Vam je nešto u oku), snaćni oćkucaji srca koji mogu biti brzi ili nepravilni (palpitacije), ubrzani puls i povišen krvni tlak.

Prijavljanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Trusopt

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati nakon isteka roka valjanosti otisnutog na naljepnici bočice i kutiji iza 'EXP'. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Trusopt možete koristiti 28 dana nakon prvog otvaranja bočice.

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.
Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Trusopt sadrži

- Djelatna tvar je dorzolamid.
- Jedan ml otopine sadrži 20 mg dorzolamida (u obliku dorzolamidklorida).
- Pomoćne tvari su hidroksietilceluloza, manitol, natrijev citrat, natrijev hidroksid i voda za injekcije. Benzalkonijev klorid je dodan kao konzervans.

Kako Trusopt izgleda i sadržaj pakiranja

Trusopt je bistra, bezbojna do gotovo bezbojna, blago viskozna otopina.

Tip-6 spremnik sastoji se od bijele poluprozirne plastične bočice (LDPE) s prozirnim umetkom (LLDPE) za kapanje i bijelim plastičnim (PP) zatvaračem od 5 ml otopine.
Neoštećena zaštitna traka je dokaz da lijek nije bio otvaran.

Veličina pakiranja:
1x 5,0 ml (jedna bočica s 5 ml otopine)

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Santen Oy,
Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere,
Finska
logo nositelja odobrenja

Proizvođač

Santen Oy
Kelloportinkatu 1, 33100 Tampere,
Finska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Medis Adria d.o.o.
Buzinska cesta 58

10 010 Zagreb – Buzin

Tel: 01/2303446

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u veljači 2023.