

Indlægsseddel: Information til brugeren

Trusopt Ukonserveret 20 mg/ml øjendråber, opløsning i enkeltosisbeholder dorzolamid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Trusopt Ukonserveret
3. Sådan skal du bruge Trusopt Ukonserveret
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Trusopt Ukonserveret indeholder dorzolamid, der tilhører en lægemiddelgruppe kaldet "carboanhydrasehæmmere".

Dette lægemiddel anvendes til at sænke forhøjet tryk i øjet og til behandling af grøn stær (glaukom). Dette lægemiddel kan anvendes alene eller sammen med anden medicin, som er beregnet til at mindske trykket i øjet (såkaldte beta-blokkere).

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Trusopt Ukonserveret

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Trusopt Ukonserveret:

- hvis du er allergisk over for dorzolamid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Trusopt (angivet i punkt 6).
- hvis du har alvorlig nyresygdom eller nyreproblemer, eller du tidligere har haft nyresten.

Hvis du ikke er sikker på om du må bruge Trusopt Ukonserveret, skal du kontakte lægen eller apoteket.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Trusopt Ukonserveret.

Fortæl lægen om alle helbredsproblemer du har nu eller har haft tidligere inklusive øjenproblemer, øjenoperationer samt eventuelle allergier over for medicin.

Hvis du udvikler nogen form for øjenirritation eller andre nye øjenproblemer, såsom røde øjne eller hævede øjenlåg, skal du straks kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvis du mistænker at Trusopt Ukonserveret forårsager en allergisk reaktion (fx hududslæt, alvorlig hudreaktion eller kløe), skal du stoppe med at bruge dette lægemiddel og straks kontakte lægen.

Hvis du anvender kontaktlinser, skal du kontakte lægen, før de begynder at bruge Trusopt Ukonserveret.

Børn

Trusopt (konservede formulering) er undersøgt hos spædbørn og børn under 6 år, som havde forhøjet tryk i øjet/øjnene eller som har fået diagnosen grøn stær (glaukom). Kontakt din læge for yderligere information.

Ældre

I undersøgelser med Trusopt (konservede formulering) hos ældre var effekten af dette lægemiddel den samme hos både ældre og yngre patienter.

Nedsat leverfunktion

Fortæl din læge om alle leverproblemer du har nu eller har haft tidligere.

Brug af anden medicin sammen med Trusopt Ukonserveret

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger, har gjort det fornylig eller planlægger at bruge anden medicin (inklusive øjendråber). Dette er især vigtigt, hvis du anvender en anden carboanhydrasehæmmer såsom acetazolamid eller et sulfapræparat.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Graviditet

Du bør ikke bruge Trusopt Ukonserveret, hvis du er gravid. Fortæl din læge, hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid.

Amning

Du bør ikke bruge Trusopt Ukonserveret, mens du ammer. Fortæl din læge, hvis du ammer eller planlægger at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke udført undersøgelser af indvirkningen på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Der er bivirkninger forbundet med Trusopt Ukonserveret, såsom sløret syn og svimmelhed, der kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes i trafikken. Undlad at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, indtil du føler dig tilpas eller dit syn er klart igen.

3. Sådan skal du bruge Trusopt Ukonserveret

Brug altid Trusopt Ukonserveret nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Din læge vil fastsætte passende dosis og varighed af behandlingen.

Når dette lægemiddel anvendes alene er den anbefalede dosis 1 dråbe i de(t) angrebne øje (øjne) morgen, middag og aften.

Hvis lægen har anbefalet, at du skal bruge dette lægemiddel sammen med beta-blokker øjendråber for at sænke trykket i øjet, er den anbefalede dosis 1 dråbe Trusopt Ukonserveret i de(t) afficerede øje (øjne) om morgenen og om aftenen.

Hvis du bruger Trusopt Ukonserveret sammen med andre øjendråber, bør der gå mindst 10 minutter imellem drypning med de forskellige øjendråber.

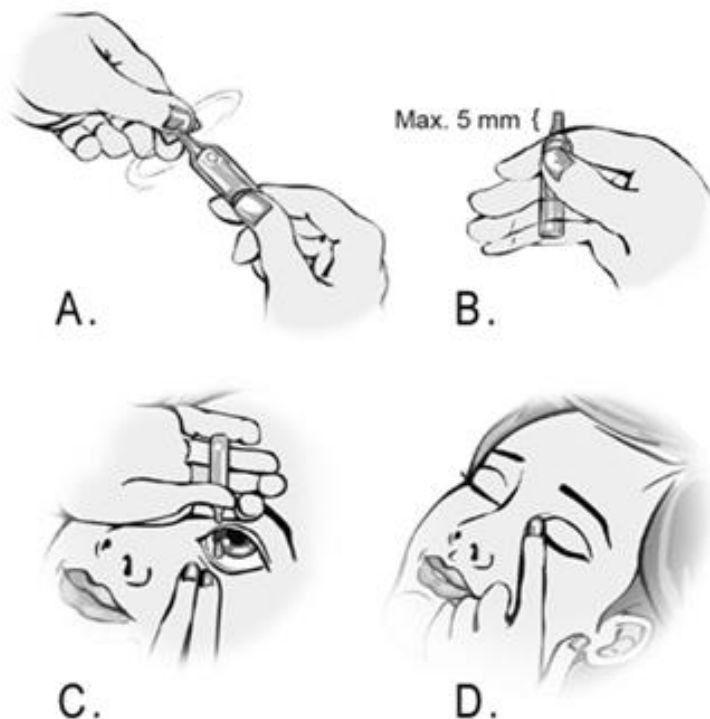
Du må ikke ændre dosis uden at rådføre dig med lægen.

Pas på at spidsen af øjendråbepipetten ikke kommer til at røre øjet eller øjenomgivelserne. Spidsen kan blive forurenet af almindelige bakterier, som kan forårsage øjeninfektioner og føre til alvorlige skader på øjet og efterfølgende tab af synet. For at forhindre forurening af spidsen skal du vaske dine hænder før brug af medicinen og undgå at øjendråbepipetten kommer i berøring med øjet eller øjenomgivelserne.

Brugsvejledning:

Opløsningen fra en enkeltdosisbeholder Trusopt Ukonserveret skal anvendes umiddelbart efter åbning til drypning af de(t) angrebne øje (øjne). Da steriliteten ikke kan bevares, efter enkeltdosisbeholderen er åbnet, skal der åbnes en ny enkeltdosisbeholder før hver drypning og skal kasseres umiddelbart efter drypning. Hver enkeltdosisbeholder indeholder nok opløsning til begge øjne.

Hver gang du bruger Trusopt Ukonserveret



1. Vask hænderne.
2. Tag strippen med beholdere ud af posen.
3. Riv en enkeltdosisbeholder af strippen.
4. Læg resten af strippen tilbage i posen, og fold enden for at lukke posen.
5. Åbn beholderen ved at vride toppen af (billede A).
6. Hold beholderen mellem tommel- og pegefinger. Der må højst rage 5 mm af spidsen af beholderen op over kanten på pegefingeren (billede B).
7. Bøj hovedet bagover, eller læg dig ned. Anbring hånden på panden. Pegefingeren skal flugte med øjenbrynet eller hvile på næseryggen. Kig op. Træk ned i det nederste øjenlåg med den anden hånd. **Lad ikke nogen del af beholderen komme i berøring med øjet eller området omkring øjet.** Tryk beholderen let sammen, så der drypper en dråbe ned i hulrummet mellem øjenlåget og øjet (billede C). Undlad at blinke, mens du drypper øjet. Hver enkeltdosisbeholder indeholder nok opløsning til begge øjne.
8. Luk øjet, og pres på øjenkrogen med fingeren i ca. 2 minutter. På den måde undgår du, at lægemidlet når andre steder hen i kroppen (billede D).
9. Tør eventuel overskydende væske af huden omkring øjet.
10. Opbevar de resterende enkeltdosisbeholdere i folieposen; de resterende enkeltdosisbeholdere skal anvendes inden 15 dage efter åbning af folieposen. Hvis der er ubrugte enkeltdosisbeholdere tilbage 15 dage efter folieposen er åbnet, bør disse enkeltdosisbeholdere kasseres sikkert og en ny foliepose åbnes. Det er vigtigt, at du fortsætter med at bruge øjendråberne, som din læge har foreskrevet.

Hvis du har brugt for meget Trusopt Ukonserveret

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket omgående, hvis du har brugt for mange øjendråber eller sluger noget af medicinen.

Hvis du har glemt at bruge Trusopt Ukonserveret

Det er vigtigt at bruge medicinen, som lægen har foreskrevet. Hvis du har glemt at bruge en dosis, tages den hurtigst muligt. Hvis det er lige ved at være tid til den næste drypning, springes den glemte dosis over, og der dryppes til sædvanlig tid næste gang.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Trusopt Ukonserveret

Hvis du ønsker at afbryde behandlingen, skal du kontakte din læge først. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du får allergisk reaktion inklusive nældefeber, hævelse i ansigtet, læber, tunge og/eller hals som forårsager vejrtrækningsproblemer eller synkebesvær, bør du straks stoppe med at bruge medicinen og søge lægehjælp.

Følgende bivirkninger er rapporteret for Trusopt Ukonserveret enten i kliniske undersøgelser eller efter markedsføring:

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

Brænden og svien i øjnene.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

Hornhindebetændelse med følge af dårlig syn og sløret syn (keratitis), bindehindebetændelse (conjunctivitis), øjenlågsbetændelse/irritation, sløret syn, hovedpine, kvalme, bitter smag, træthed.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

Betændelsestilstand i regnbuehinden.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

Prikkende og/eller snurrende fornemmelse i hænder og fødder, forbigående nærsynethed, som forsvinder når behandlingen ophører, tåreflåd (efter øjenoperationer), øjensmerter, skorpedannelse på øjenlåget, sænket spænding i øjet, hævelse af hornhinden (med symptomer af synsforstyrrelser), irritation og rødme i øjnene, nyresten, svimmelhed, næseblod, halsirritation, mundtørhed, kontakteksem, alvorlige hudreaktioner, allergiske reaktioner med udslæt, nældefeber, kløe, i sjældne tilfælde, hævelser af læber, øjne og mund, kortåndethed og mere sjældent hvæsende vejrtrækning.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Kortåndethed, følelse af fremmedlegeme i øjet, kraftige hjerteslag, der kan være hurtige eller uregelmæssige (palpitationer), forhøjet hjerterefrekvens og forhøjet blodtryk.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Anvend ikke uåbnede folieposer med dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står angivet på pakningen med seks tal efter udløbsdatoen på æsken, foliepakningen og hver enkeltdosisbeholder. De første to tal angiver måned, de sidste fire tal år. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C. Må ikke fryses.

Opbevares i folieposen for at beskytte mod lys.

Du kan anvende Trusopt Ukonserveret i 15 dage efter åbning af folieposen.

Kassér eventuelle ubrugte enkeltdosisbeholdere 15 dage efter denne periode.

Kassér den åbne enkeltdosisbeholder, selvom der er opløsning tilbage, umiddelbart efter første anvendelse.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Trusopt Ukonserveret 20 mg/ml øjenråber, opløsning i enkeltdosisbeholder indeholder:

- Aktivt stof er dorzolamid.
- Hver ml indeholder 22,26 mg dorzolamidhydroclorid svarende til 20 mg dorzolamid.
- Øvrige indholdsstoffer er hydroxyethylcellulose, mannitol, natriumcitrat, natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Trusopt Ukonserveret er en klar, farveløs til næsten farveløs, let viskøs opløsning. Lavdensitets polyethylen enkeltdosisbeholdere, der hver indeholder 0,2 ml opløsning i en aluminium foliepose.

Pakningsstørrelser

30 x 0,2 ml (2 folieposer med hver 15 enkeltdosisbeholdere eller 3 folieposer med hver 10 enkeltdosisbeholdere)

60 x 0,2 ml (4 folieposer med hver 15 enkeltdosisbeholdere eller 6 folieposer med hver 10 enkeltdosisbeholdere)

120 x 0,2 ml (8 folieposer med hver 15 enkeltdosisbeholdere eller 12 folieposer med hver 10 enkeltdosisbeholdere)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Santen Oy, Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Finland

Fremstiller

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

Santen Oy, Kelloportinkatu 1, 33100 Tampere, Finland

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Belgien, Danmark, Det Forenede Kongerige (Nordirland), Frankrig, Grækenland, Holland, Irland, Italien, Luxemburg, Sverige, Tjekkiet, Tyskland.

TRUSOPT Preservative-Free

Denne indlægsseddel blev senest ændret: marts 2024