

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TRUSOPT 20 mg/ml collirio, soluzione dorzolamide

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è TRUSOPT e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare TRUSOPT
3. Come usare TRUSOPT
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TRUSOPT
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è TRUSOPT e a cosa serve

TRUSOPT contiene dorzolamide che appartiene ad un gruppo di medicinali denominati "inibitori dell'anidraasi carbonica".

Questo medicinale è prescritto per abbassare la pressione intra-oculare elevata e per la terapia del glaucoma. Questo medicinale può essere usato da solo o come terapia di associazione con altri medicinali che abbassano la pressione intra-oculare (chiamati beta-bloccanti).

2. Cosa deve sapere prima di usare TRUSOPT

Non usi TRUSOPT

- se è allergico alla dorzolamide cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha grave compromissione renale o problemi renali, o una storia pregressa di calcoli renali.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare TRUSOPT.

Informi il medico o il farmacista su qualsiasi problema medico presente al momento o abbia avuto in passato, inclusi problemi oculari ed interventi chirurgici sull'occhio, e su qualsiasi allergia ad altri medicinali.

Qualora sviluppi una irritazione all'occhio o un qualsiasi altro problema nuovo all'occhio, come arrossamento dell'occhio o gonfiore della palpebra, contatti il medico immediatamente.

Qualora sospetti che TRUSOPT sia la causa di una reazione allergica (per es., eruzione cutanea, reazione cutanea grave o prurito), interrompa l'uso di questo medicinale e contatti immediatamente il medico.

Uso nei Bambini

TRUSOPT è stato studiato in lattanti e bambini di età inferiore ai 6 anni con aumentata pressione nell'occhio(i) o ai quali è stato diagnosticato glaucoma. Per maggiori informazioni, rivolgersi al medico.

Uso negli anziani

Negli studi clinici con TRUSOPT, gli effetti di questo medicinale osservati nei pazienti anziani e in quelli più giovani sono stati simili.

Uso in pazienti con compromissione epatica

Informi il medico curante su qualsiasi problema epatico presente al momento o abbia avuto in passato.

Altri medicinali e TRUSOPT

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale (inclusi i colliri). Questa cosa è particolarmente importante se sta prendendo un altro inibitore dell'anidasi carbonica come la acetazolamide o un sulfamidico.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Questo medicinale non deve essere usato in gravidanza. Informi il suo medico curante se è incinta o ha in programma una gravidanza.

Allattamento

Se si rende necessario il trattamento con questo medicinale, l'allattamento non è raccomandato. Informi il medico se sta allattando o intende allattare.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Non sono stati studiati gli effetti sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari. Ci sono effetti collaterali associati con l'uso di TRUSOPT, quali ad esempio capogiro e vista offuscata che possono interferire sulla capacità di guidare veicoli ed usare macchinari. Deve evitare di guidare o usare macchinari fino a che non si sente bene o la sua vista sia non offuscata.

TRUSOPT contiene benzalconio cloruro

TRUSOPT contiene il conservante benzalconio cloruro. Questo conservante può depositarsi nelle lenti a contatto morbide e può alterare la colorazione delle lenti. Nel caso faccia uso di lenti a contatto, deve consultare il medico curante prima di usare questo medicinale.

3. Come usare TRUSOPT

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. La dose appropriata e la durata del trattamento saranno stabilite dal medico curante.

Quando questo medicinale viene usato da solo, la dose raccomandata è una goccia da instillare nell'occhio(i) affetto(i) al mattino, una al pomeriggio ed una alla sera.

Se il medico per abbassare la pressione dell'occhio ha raccomandato l'uso di questo medicinale insieme ad un collirio a base di un beta-bloccante, la dose raccomandata è una goccia di TRUSOPT da instillare nell'occhio(i) affetto(i) al mattino ed una alla sera.

Se TRUSOPT viene usato insieme ad altri colliri, le gocce devono essere instillate a distanza di almeno 10 minuti.

La punta del contagocce non deve venire a contatto con l'occhio o con le zone circostanti. Essa può andare incontro a contaminazione batterica la quale può causare infezioni dell'occhio che possono indurre seri danni dell'occhio, anche perdita della vista.

Per evitare possibili contaminazioni, ci si deve lavare le mani prima dell'uso di questo medicinale e non si deve appoggiare la punta del contagocce su alcuna superficie. Qualora si pensi che il medicinale possa essere contaminato o qualora si sviluppi un'infezione a livello oculare, si deve contattare immediatamente il medico prima di continuare ad usare il medicinale.

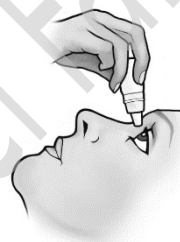
Istruzioni per l'uso:

Non utilizzare il contenitore se la fascetta di sicurezza in plastica intorno al collo del contenitore è mancante o rotta. Quando si apre il contenitore per la prima volta, strappare la fascetta di sicurezza in plastica.

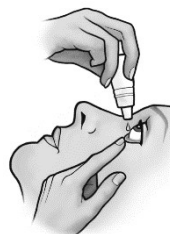
Ogni volta che usa TRUSOPT:

1. Si lavi le mani.
2. Apra il contenitore. **Faccia particolare attenzione che la punta del contenitore contagocce non tocchi l'occhio, la pelle intorno all'occhio o le sue dita.**

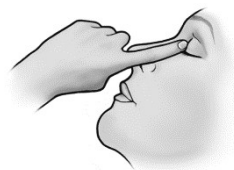
3. Inclini la testa all'indietro e tenga il contenitore capovolto sopra l'occhio.



4. Tiri la palpebra inferiore verso il basso e guardi in alto. Tenga il contenitore, e lo preme delicatamente sui lati appiattiti e lasci cadere una goccia nello spazio tra la palpebra inferiore e l'occhio.



5. Prema con un dito l'angolo dell'occhio, vicino al naso, o chiuda le palpebre per 2 minuti. Questo aiuta ad impedire che il medicinale passi nel resto del corpo.
6. Ripeta le istruzioni da 3 a 5 con l'altro occhio se le è stato prescritto dal medico.
7. Rimetta il tappo e chiuda con fermezza il contenitore.

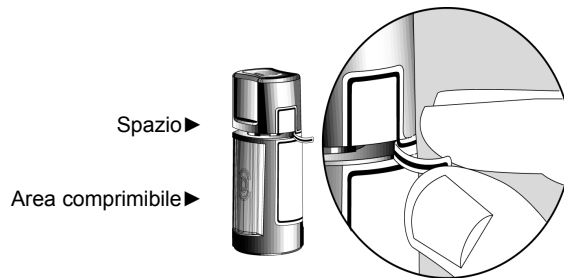


[Solo contenitori OCUMETER PLUS]

1. Prima di usare il medicinale per la prima volta, assicurarsi che la fascetta di sicurezza situata sulla parte anteriore del contenitore sia intatta. Uno spazio fra contenitore e tappo è normale per un contenitore che non è ancora stato aperto.



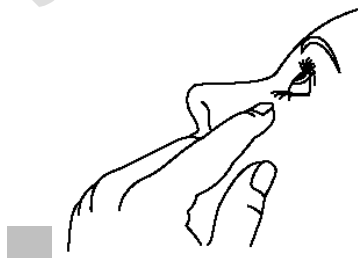
2. Lavare per prima cosa le mani quindi strappare la fascetta di sicurezza per rompere il sigillo.



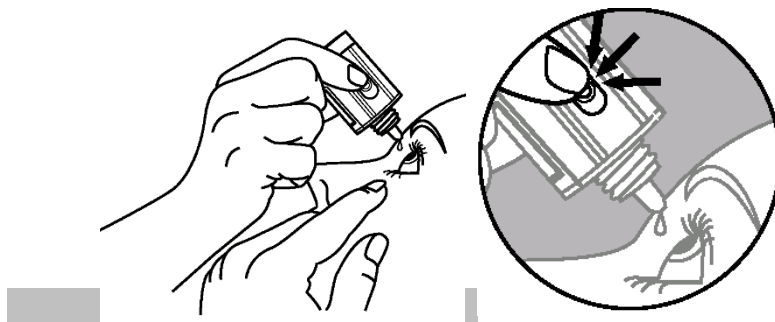
3. Per aprire il contenitore, svitare il tappo ruotandolo nel senso indicato dalle frecce che si trovano sulla sommità del tappo. Non tirare via il tappo direttamente dal contenitore. Tirare via il tappo direttamente impedirà al contagocce di funzionare correttamente.



4. Inclinare il capo all'indietro e tirare leggermente verso il basso la palpebra inferiore, in modo da formare una tasca fra la palpebra e l'occhio.



5. Capovolgere il contenitore e premere leggermente con il pollice o l'indice a livello dell'area comprimibile (come mostrato) fino a che non sia stata introdotta una singola goccia nell'occhio, come prescritto dal proprio medico.



□ Area comprimibile

NON METTERE A CONTATTO LA PUNTA DEL CONTAGOCCE CON L'OCCHIO O CON LA PALPEBRA.

6. Se la somministrazione delle gocce risulta difficile dopo aver aperto il contenitore la prima volta, ricollocare il tappo sul contenitore e stringere (non eccessivamente) e poi rimuovere girando il tappo nella direzione opposta come indicato dalle frecce che si trovano alla sommità del tappo.
7. Ripetere i punti 4 e 5 per l'altro occhio, qualora sia stato prescritto il medico abbia prescritto il trattamento per entrambi gli occhi.
8. Riavvitare il tappo ermeticamente. La freccia che si trova sul lato sinistro del tappo deve essere allineata alla freccia che si trova sul lato sinistro dell'etichetta del contenitore per ottenere una chiusura adeguata. Non stringere eccessivamente per evitare di danneggiare il contenitore e il tappo.
9. Il contagocce è calibrato per l'emissione di una singola goccia; NON allargare il foro del contagocce.
10. Una volta esaurite le dosi, il contenitore conterrà ancora dei residui di medicinale. Il contenitore contiene infatti un eccesso di medicinale per assicurare la disponibilità della dose completa del medicinale prescritto dal medico. Non rimuovere l'eccesso di medicinale dal contenitore.

Se usa più TRUSOPT di quanto deve

Se instilla troppe gocce nell'occhio o se ingerisce un qualsiasi contenuto del contenitore, contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di usare TRUSOPT

È importante che questo medicinale venga somministrato come prescritto dal medico. Se per dimenticanza non venisse instillata una dose, tale dose va assunta non appena possibile. Tuttavia, se manca poco tempo alla somministrazione successiva, saltare la dose dimenticata e riprendere lo schema di dosaggio usuale.

Non prendere una doppia dose per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con TRUSOPT

Nel caso voglia interrompere il trattamento ne parli prima con il medico. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Qualora si manifestino reazioni allergiche comprendenti orticaria, gonfiore di faccia, labbra, lingua, e/o gola che possono causare difficoltà nella respirazione o nella deglutizione, deve interrompere il trattamento con questo medicinale e deve immediatamente contattare il medico curante.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati con TRUSOPT negli studi clinici o dopo la commercializzazione:

Effetti indesiderati molto comuni: (interessano più di 1 utilizzatore su 10)

Bruciore e dolore puntorio agli occhi.

Effetti indesiderati comuni: (interessano da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Malattia della cornea con dolore oculare e vista offuscata (cheratite puntata superficiale), secrezione con prurito agli occhi (congiuntivite), irritazione/infiammazione della palpebra, vista offuscata, mal di testa, nausea, sensazione di gusto amaro, e stanchezza.

Effetti indesiderati non comuni: (interessano da 1 a 10 utilizzatori su 1.000)

Infiammazione dell'iride.

Effetti indesiderati rari: (interessano da 1 a 10 utilizzatori su 10.000)

Formicolio o intorpidimento delle mani o dei piedi, miopia temporanea che può risolversi con l'interruzione del trattamento, formazione di liquido sotto la retina (distacco della coroide dopo chirurgia filtrante), dolore agli occhi, formazione di crosta sulle palpebre, ipotensione oculare, edema corneale (con sintomi di disturbi visivi), irritazioni dell'occhio inclusi arrossamenti, calcoli renali, capogiro, sanguinamento dal naso, irritazioni alla gola, bocca secca, eruzioni cutanee localizzate (dermatite da contatto), reazioni cutanee gravi, reazioni di tipo allergico che includono eruzioni cutanee, orticaria, prurito, in rari casi possibile gonfiore di labbra, occhi e bocca, respiro corto, e più raramente respiro affannoso.

Non nota: (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Respiro affannoso, sensazione di corpo estraneo nell'occhio (sensazione che ci sia qualcosa nell'occhio).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare TRUSOPT

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del contenitore e sulla scatola dopo "Scad.:" La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Una volta aperto il contenitore TRUSOPT deve essere utilizzato entro i 28 giorni successivi.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene TRUSOPT

- Il principio attivo è la dorzolamide.
- Ogni ml contiene 22,26 mg di dorzolamide cloridrato equivalenti a 20 mg di dorzolamide.
- Gli altri componenti sono: idrossietilcellulosa, mannitolo, sodio citrato, sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili. Benzalconio cloruro è aggiunto come conservante.

Descrizione dell'aspetto di TRUSOPT e contenuto della confezione

TRUSOPT è una soluzione chiara, incolore o quasi incolore, leggermente viscosa.

TRUSOPT è inserito in un contenitore bianco traslucido in plastica con 5 ml di soluzione. Il contenitore in plastica è chiuso con un tappo a vite bianco.

Il dosatore oftalmico Ocumeter Plus è costituito da un contenitore traslucido in polietilene ad alta densità contenente 5 ml di soluzione.

Il sigillo di protezione è costituito da una fascetta di sicurezza situata sull'etichetta del contenitore.

Confezioni:

1 x 5 ml (contenitore singolo da 5 ml)

3 x 5 ml (tre contenitori da 5 ml)

6 x 5 ml (sei contenitori da 5 ml)

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Santen Italy S.r.l.

Via Roberto Lepetit

8/10 - 20124 Milano

Produzione, Confezionamento e Controlli

Laboratoires Merck Sharp & Dohme - Chibret

Mirabel Plant, Route de Marsat, Riom, 63963 Clermont-Ferrand Cedex 9 (Francia)

Santen Oy, Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Finlandia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Olanda, Portogallo, Spagna, Svezia, Regno Unito:

TRUSOPT

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il