

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Agenzia Italiana del Farmaco

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

TRUSOPT 20 mg/ml collirio, soluzione.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene 22,26 mg di dorzolamide cloridrato equivalenti a 20 mg di dorzolamide.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione.

Soluzione limpida, da incolore a quasi incolore, leggermente viscosa.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

TRUSOPT è indicato:

come terapia di associazione ai beta-bloccanti,
in monoterapia in pazienti che non rispondono ai beta-bloccanti o nei quali i beta-bloccanti sono controindicati,

per il trattamento dell'ipertensione intra-oculare in pazienti con:

ipertensione oculare,
glaucoma ad angolo aperto,
glaucoma pseudoesfoliativo.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

In monoterapia, il dosaggio è una goccia di dorzolamide nel sacco congiuntivale dell'occhio o degli occhi affetti, tre volte al giorno.

In associazione ad un beta-bloccante per uso oftalmico, il dosaggio è una goccia di dorzolamide nel sacco congiuntivale dell'occhio o degli occhi affetti due volte al giorno.

Quando la dorzolamide viene utilizzata per sostituire un altro farmaco oftalmico anti-glaucoma, sospendere il primo dopo un dosaggio giornaliero appropriato ed iniziare il giorno successivo il trattamento con la dorzolamide.

Se viene usato più di un farmaco per uso topico oftalmico, questi farmaci devono essere somministrati a distanza di almeno dieci minuti l'uno dall'altro.

Informare il paziente che deve lavarsi le mani prima dell'uso ed evitare che la punta del contagocce venga a contatto con l'occhio o con le zone circostanti.

Bisogna inoltre informare il paziente che, le soluzioni oftalmiche, se manipolate impropriamente, possono essere contaminate da batteri comuni che notoriamente causano infezioni oculari. L'uso di soluzioni infette può causare gravi danni all'occhio e conseguente perdita della visione.

I pazienti devono essere informati sul corretto uso dei contenitori.

Popolazione pediatrica

Nei pazienti pediatrici sono disponibili dati clinici limitati con la somministrazione di dorzolamide tre volte al giorno (per informazioni sul dosaggio pediatrico vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione:

1. Lavarsi le mani
2. Aprire il contenitore. Fare particolare attenzione che la punta del contenitore contagocce non tocchi l'occhio, la pelle intorno all'occhio o le dita.
3. Inclinare il capo all'indietro e tenere il contenitore capovolto sopra l'occhio.
4. Tirare la palpebra inferiore verso il basso e guardare in alto. Tenere il contenitore e premere delicatamente sui lati appiattiti e lasciare cadere una goccia nello spazio tra la palpebra inferiore e l'occhio.
5. Premere con un dito l'angolo interno dell'occhio, vicino al naso, o chiudere le palpebre per 2 minuti. Questo aiuta a impedire che il medicinale passi nel resto del corpo.
6. Ripetere le istruzioni da 3 a 5 con l'altro occhio se prescritto dal medico.
7. Rimettere il tappo e chiudere con fermezza il contenitore.

[solo contenitori OCUMETER PLUS]

1. Prima di usare il farmaco 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 fino a che non sia stata introdotta una singola goccia nell'occhio, come prescritto dal proprio medico. **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 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; perciò NON allargare il foro del contagocce.
10. Una volta esaurite le dosi, il contenitore conterrà ancora dei residui di TRUSOPT. Il contenitore contiene infatti un eccesso di TRUSOPT per assicurare la disponibilità della dose completa di TRUSOPT prescritta dal medico. Non rimuovere l'eccesso di farmaco dal contenitore.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

La dorzolamide non è stata studiata in pazienti con grave compromissione renale (*clearance* della creatinina < 30 ml/min) o con acidosi ipercloremica. Poiché la dorzolamide ed i suoi metaboliti vengono eliminati prevalentemente per via renale, il suo uso in tali pazienti è controindicato.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

La dorzolamide non è stata studiata in pazienti con compromissione epatica; in tali pazienti, quindi, il medicinale va usato con cautela.

Il trattamento di pazienti affetti da glaucoma acuto ad angolo chiuso richiede interventi terapeutici in aggiunta ad agenti ipotensivi del tono oculare. La dorzolamide non è stata studiata in tali pazienti.

La dorzolamide contiene un gruppo sulfonamide, che si trova anche nelle sulfonamidi, e sebbene sia applicata topicamente, viene assorbita per via sistemica. Di conseguenza, con l'uso topico è possibile che si verifichino gli stessi tipi di reazioni avverse attribuibili alle sulfonamidi, comprese reazioni gravi quali la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica. Sospendere l'uso di questo prodotto qualora insorgessero segni di gravi reazioni o ipersensibilità.

La terapia con inibitori dell'anidraasi carbonica per via orale è stata associata con urolitiasi come risultato di disordini dell'equilibrio acido-base, soprattutto in pazienti con una precedente anamnesi positiva per calcoli renali. Sebbene con la dorzolamide non siano stati osservati disordini dell'equilibrio acido-base, l'urolitiasi è stata riferita raramente. Poiché la dorzolamide è un inibitore topico dell'anidraasi carbonica che è assorbito sistemicamente, pazienti con una precedente anamnesi positiva per calcoli renali possono essere maggiormente a rischio di urolitiasi mentre usano la dorzolamide.

Se si osservano reazioni allergiche (es., congiuntivite e reazioni palpebrali), si deve considerare l'interruzione del trattamento con la dorzolamide.

Vi è un potenziale effetto additivo della dorzolamide sugli effetti sistemici noti dell'inibizione dell'anidraasi carbonica in pazienti in trattamento con un inibitore dell'anidraasi carbonica per uso orale e dorzolamide. Non è raccomandata la somministrazione concomitante di dorzolamide ed inibitori dell'anidraasi carbonica per via orale.

Sono stati riportati edema corneale e scompenso corneale irreversibile, durante il trattamento con TRUSOPT, in pazienti con difetti corneali cronici preesistenti e/o anamnesi positiva per interventi chirurgici intraoculari. In questi pazienti la dorzolamide per via topica deve essere utilizzata con cautela.

Sono stati riportati distacco della coroide concomitante ad ipotonia oculare dopo procedimenti di filtrazione con somministrazione di terapie con soppressori dell'umore acqueo.

TRUSOPT contiene il conservante benzalconio cloruro, che può causare irritazione oculare. Rimuovere le lenti a contatto prima dell'instillazione del farmaco ed attendere almeno 15 minuti prima di applicarle di nuovo. Il benzalconio cloruro altera la colorazione delle lenti a contatto morbide.

Popolazione pediatrica

La dorzolamide non è stata studiata in pazienti di età gestazionale inferiore a 36 settimane e di età inferiore ad 1 settimana. I pazienti con immaturità significativa dei tubuli renali devono essere trattati con dorzolamide solo dopo attenta considerazione del rapporto rischi-benefici a causa del possibile rischio di acidosi metabolica.

4.5 Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono stati eseguiti studi specifici sulle interazioni farmacologiche con la dorzolamide.

Negli studi clinici, la dorzolamide è stata impiegata in concomitanza con i seguenti farmaci, senza evidenziare interazioni negative: timololo in soluzione oftalmica, betaxololo in soluzione oftalmica e farmaci per uso sistemico, inclusi ACE-inibitori, calcio-antagonisti, diuretici, antiinfiammatori non steroidei, compresa aspirina, ed ormoni (per es. estrogeni, insulina, tiroxina).

Le associazioni della dorzolamide con farmaci miotici e con agonisti adrenergici non sono state valutate adeguatamente durante il trattamento del glaucoma.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Durante la gravidanza la dorzolamide non deve essere somministrata. I dati relativi all'uso di dorzolamide in donne in gravidanza non esistono o sono in numero limitato. Nei conigli, la dorzolamide ha prodotto effetti teratogenici a dosi maternotossiche (vedere paragrafo 5.3).

Allattamento

Non è noto se la dorzolamide/metaboliti siano escreti nel latte materno. Dati farmacodinamici/tossicologici disponibili in animali hanno mostrato l'escrezione di dorzolamide/metaboliti nel latte. Si deve decidere se interrompere l'allattamento o interrompere la terapia/astenersi dalla terapia con TRUSOPT tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia per la donna. Il rischio per i neonati/lattanti non può essere escluso.

Fertilità

I dati sugli animali non suggeriscono un effetto del trattamento con dorzolamide sulla fertilità maschile e femminile. I dati sull'uomo sono mancanti.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Possibili effetti indesiderati, come capogiro e disturbi visivi, possono interferire con la capacità di guidare e di operare con macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

TRUSOPT è stato valutato su più di 1.400 persone in studi clinici controllati e non controllati. In studi clinici di lungo termine su 1.108 pazienti trattati con TRUSOPT come monoterapia o come terapia aggiuntiva con un beta-bloccante oftalmico, la causa più frequente di interruzione del trattamento con TRUSOPT (circa il 3 %) è stata la comparsa di reazioni avverse a livello oculare legate al farmaco, principalmente congiuntivite e reazioni palpebrali.

Le seguenti reazioni avverse sono state segnalate sia nel corso di studi clinici che durante l'esperienza post-marketing con dorzolamide:

[*Molto comune: ($\geq 1/10$), Comune: ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Non comune: ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), Raro: ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), Non nota: (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)]*

Patologie del sistema nervoso:

Comune: cefalea

Raro: capogiro, parestesie

Patologie dell'occhio:

Molto comune: bruciore e dolore puntorio

Comune: cheratite puntata superficiale, lacrimazione, congiuntivite, infiammazione della palpebra, prurito oculare, irritazione della palpebra, visione offuscata

Non comune: iridociclite

Raro: irritazione incluso arrossamento, dolore, incrostazione della palpebra, miopia transitoria (che si è risolta con l'interruzione del trattamento), edema corneale, ipotonia oculare, distacco della coroide dopo chirurgia filtrante

Non nota: sensazione di corpo estraneo nell'occhio

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:

Raro: epistassi

Non nota: dispnea

Patologie gastrointestinali:

Comune: nausea, sensazione di gusto amaro

Raro: irritazione della gola, secchezza della bocca

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Raro: dermatite da contatto, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica

Patologie renali ed urinarie:

Raro: urolitiasi

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:

Comune: astenia/faticabilità

Raro: ipersensibilità: segni e sintomi di reazioni locali (reazioni palpebrali) e reazioni allergiche sistemiche, incluse angioedema, orticaria e prurito, eruzione cutanea, respiro corto, raramente broncospasmo

Esami diagnostici:

L'uso della dorzolamide non è stato associato a squilibri elettrolitici di rilevanza clinica.

Popolazione pediatrica

vedere paragrafo 5.1.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

4.9 Sovradosaggio

Sono disponibili solo informazioni limitate per quanto riguarda il sovradosaggio nell'uomo in seguito a ingestione accidentale o intenzionale della dorzolamide cloridrato.

Sintomi

Quanto segue è stato riportato con l'ingestione: sonnolenza; applicazione topica: nausea, capogiro, cefalea, faticabilità, anomalie dell'attività onirica e disfagia.

Trattamento

Il trattamento deve essere sintomatico e di sostegno. È possibile che si verifichino uno squilibrio elettrolitico, acidosi ed eventuali effetti sul sistema nervoso centrale. Devono essere monitorati i valori degli elettroliti sierici (in particolare del potassio) e i livelli del pH ematico.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Preparazioni antiglaucoma e miotici, Inibitori dell'Anidraasi Carbonica, dorzolamide, codice ATC: S-01-EC-03

Meccanismo d'azione

L'anidraasi carbonica (AC) è un enzima che si ritrova in molti tessuti corporei, compresi gli occhi. Nell'uomo, l'anidraasi carbonica è presente in diversi isoenzimi, il più attivo dei quali è l'anidraasi carbonica II (AC-II) rilevato principalmente nei globuli rossi ma anche in altri tessuti. L'inibizione dell'anidraasi carbonica nei processi ciliari dell'occhio riduce la secrezione di umore acqueo. Ne consegue una riduzione della pressione intra-oculare (PIO).

TRUSOPT contiene la dorzolamide cloridrato, un potente inibitore dell'anidraasi carbonica II umana. In seguito a somministrazione topica oculare, la dorzolamide riduce la pressione intra-oculare elevata, sia in presenza che in assenza di glaucoma. La pressione intra-oculare elevata è un importante fattore di rischio nella patogenesi del danno del nervo ottico e della perdita del campo visivo.

La dorzolamide non determina costrizione pupillare e riduce la pressione intra-oculare senza provocare effetti indesiderati come la cecità notturna e lo spasmo da accomodazione. La dorzolamide ha effetto scarso o nullo sulla frequenza del polso o sulla pressione arteriosa.

Anche i beta-bloccanti per uso topico abbassano la PIO attraverso la riduzione della secrezione di umore acqueo, ma agiscono con un differente meccanismo di azione. Gli studi hanno mostrato che quando la dorzolamide viene somministrata in aggiunta ad un beta-bloccante per uso topico, si osserva un'ulteriore riduzione della PIO; questo risultato concorda con gli effetti additivi riportati con beta-bloccanti e con gli inibitori dell'anidraasi carbonica per uso orale.

Efficacia e sicurezza clinica

Pazienti adulti

In studi clinici su larga scala, della durata massima di un anno, su pazienti con glaucoma o ipertensione oculare, è stata dimostrata l'efficacia della dorzolamide somministrata tre volte al giorno in monoterapia (PIO al basale ≥ 23 mmHg) o somministrata due volte al giorno come terapia addizionale al trattamento con beta-bloccanti per uso oftalmico (PIO basale ≥ 22 mmHg). L'effetto ipotensivo della dorzolamide sulla PIO, in monoterapia o in associazione terapeutica, è stato osservato per tutto il giorno e si è mantenuto durante la terapia a lungo termine. L'efficacia della monoterapia a lungo termine è risultata simile a quella del betaxololo e leggermente inferiore a quella del timololo. Somministrata come terapia aggiuntiva ai beta-bloccanti per uso oftalmico, la dorzolamide ha mostrato un effetto ipotensivo aggiuntivo sulla PIO, simile a quello della pilocarpina al 2% somministrata quattro volte al giorno.

Popolazione pediatrica

E' stato eseguito uno studio multicentrico controllato con trattamento attivo in doppio cieco a 3 mesi su 184 (122 per dorzolamide) pazienti pediatriche di età compresa fra 1 settimana e meno di 6 anni con glaucoma o pressione intraoculare elevata (PIO basale ≥ 22 mmHg) per valutare la sicurezza di TRUSOPT in somministrazione topica t.i.d. (tre volte al giorno). A circa la metà dei pazienti in entrambi i gruppi di trattamento era stato diagnosticato glaucoma congenito; altre eziologie comuni erano sindrome di Sturge Weber, disgenesia mesenchimale iridocorneale, afachia. La distribuzione per età e trattamento nella fase in monoterapia era come segue:

	Dorzolamide 2%	Timololo
Coorte di età <2 anni	N=56 Intervallo di età: da 1 a 23 mesi	Timololo GS (soluzione gelificante) 0,25% N=27 Intervallo di età: da 0,25 a 22 mesi
Coorte di età ≥ 2 -<6 anni	N=66 Intervallo di età: da 2 a 6 anni	Timololo 0,50% N=35 Intervallo di età: da 2 a 6 anni

In entrambe le coorti di età circa 70 pazienti sono stati trattati per almeno 61 giorni e circa 50 pazienti sono stati trattati per 81-100 giorni di trattamento.

Se la PIO risultava controllata inadeguatamente in monoterapia con dorzolamide o timololo in soluzione gelificante, veniva effettuato un cambiamento alla terapia in aperto come segue: in 30 pazienti <2 anni il trattamento veniva sostituito con terapia concomitante con timololo in soluzione gelificante 0,25% in somministrazione giornaliera e dorzolamide 2% t.i.d.; in 30 pazienti ≥ 2 anni la terapia veniva sostituita con una associazione fissa di dorzolamide 2%/timololo 0,5% b.i.d. (due volte al giorno).

Nell'insieme lo studio non ha evidenziato ulteriori elementi di preoccupazione per la sicurezza nei pazienti pediatriche: in circa il 26% (20% per la monoterapia con dorzolamide) dei pazienti pediatriche sono stati osservati degli effetti avversi correlati al farmaco, la maggioranza dei quali rappresentata da effetti oculari locali non seri come bruciore e dolore puntorio, dolore oculare e da iniezione. E' stato osservato edema o offuscamento corneale in una piccola percentuale di pazienti, <4%. Le reazioni locali sono apparse avere frequenza simile a quella del trattamento di confronto. Nei dati post-marketing è stata segnalata acidosi metabolica nei pazienti molto giovani, particolarmente in quelli con immaturità/compromissione renale.

I risultati di efficacia nei pazienti pediatriche suggeriscono che la diminuzione della PIO media osservata nel gruppo dorzolamide è stata paragonabile alla diminuzione della PIO media osservata nel gruppo timololo anche se per il gruppo timololo è stato osservato un lieve vantaggio numerico.

Non sono disponibili studi di efficacia a lungo termine (>12 settimane).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Diversamente dagli inibitori dell'anidrasi carbonica per uso orale, la somministrazione topica di dorzolamide cloridrato consente un'azione diretta sull'occhio con dosi sostanzialmente inferiori e, quindi, con una minore esposizione sistemica alla sostanza attiva. Negli studi clinici, questo ha comportato una riduzione della PIO senza squilibri acido-base o elettrolitici caratteristici degli inibitori dell'anidrasi carbonica per uso orale.

Quando applicata topicamente, la dorzolamide raggiunge il circolo sistemico. Per valutare la potenzialità di un'inibizione dell'anidrasi carbonica a livello sistemico dopo somministrazione topica, sono state misurate le concentrazioni di sostanza attiva e del suo metabolita negli eritrociti (GR) e nel plasma, nonché il grado di inibizione dell'anidrasi carbonica negli eritrociti. Con la terapia cronica, la dorzolamide si accumula negli eritrociti a causa di un legame selettivo con l'AC-II, mentre le

concentrazioni plasmatiche della sostanza attiva in forma libera rimangono estremamente basse. Dalla sostanza attiva si forma un singolo N-desetil metabolita, che inibisce la AC-II meno potentemente della sostanza attiva da cui deriva ma che inibisce anche un isoenzima meno attivo (AC-I). Anche il metabolita si accumula nei globuli rossi dove si lega principalmente alla AC-I. La dorzolamide si lega per il 33% circa alle proteine plasmatiche. La dorzolamide viene escreta principalmente nelle urine in forma immodificata; anche il metabolita è escreto nelle urine. A fine trattamento, la dorzolamide viene eliminata dai globuli rossi secondo una cinetica non lineare, il che determina inizialmente un rapido declino delle concentrazioni della sostanza attiva, cui fa seguito una fase di eliminazione più lenta con un'emivita del farmaco di circa 4 mesi.

Quando la dorzolamide è stata somministrata per via orale per simulare la massima esposizione sistemica dopo somministrazione topica oculare a lungo termine, lo stato stazionario è stato raggiunto in 13 settimane. Allo stato stazionario, non erano praticamente presenti nel plasma in forma libera né la sostanza attiva né il suo metabolita; inoltre, l'inibizione dell'AC a livello degli eritrociti è risultata inferiore a quella ritenuta necessaria per osservare un effetto farmacologico sulla funzione renale o respiratoria. Simili risultati farmacocinetici sono stati osservati dopo somministrazione topica cronica della dorzolamide. Tuttavia, in alcuni pazienti anziani con compromissione renale (*clearance* della creatinina stimata 30-60 ml/min) sono state rilevate maggiori concentrazioni di metabolita negli eritrociti, ma ciò non è stato associato direttamente a differenze significative nell'inibizione dell'anidrase carbonica o ad effetti indesiderati sistemici clinicamente significativi.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I principali dati di studi su animali con la dorzolamide cloridrato somministrata per via orale, sono stati correlati agli effetti farmacologici dell'inibizione sistemica dell'anidrase carbonica. Alcuni di questi dati erano specifici per la specie esaminata e/o causati dall'acidosi metabolica. Nei conigli trattati con dosi maternotossiche di dorzolamide associate con acidosi metabolica, sono state osservate malformazioni dei corpi delle vertebre.

In ratti in allattamento è stato osservato un decremento del peso corporeo della prole.

Non sono stati osservati effetti avversi sulla fertilità in ratti maschi o femmine a cui è stata somministrata dorzolamide prima e durante l'accoppiamento.

Negli studi clinici, nei pazienti non si sono manifestati segni di acidosi metabolica o variazioni degli elettroliti serici, indicativi di inibizione sistemica della AC. Pertanto, non si prevede che gli effetti rilevati dagli studi su animali si osservino nei pazienti trattati con dorzolamide al dosaggio terapeutico.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Benzalconio cloruro
Idrossietilcellulosa
Mannitolo (E421)
Sodio citrato (E331)
Sodio idrossido (E524) per aggiustare q.b. il pH
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Non applicabile.

6.3 Periodo di validità

2 anni.

Dopo la prima apertura del contenitore, TRUSOPT deve essere usato non oltre i 28 giorni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il medicinale dalla luce. Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Per le condizioni di conservazione dopo la prima apertura vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Il contenitore di TRUSOPT contiene 5 ml di soluzione. E' possibile che siano commercializzati due contenitori alternativi.

Contenitore bianco traslucido in polietilene a bassa densità (LDPE), con una punta contagocce in LDPE lineare trasparente e un tappo bianco in polipropilene (PP)

o

Dosatore Oftalmico Ocumeter Plus costituito da un contenitore traslucido in polietilene ad alta densità con un contagocce sigillato, una superficie comprimibile per l'erogazione delle gocce ed un tappo costituito da due parti assemblate. All'atto della prima apertura, il tappo perfora il dosatore contagocce sigillato e, automaticamente, le due parti che lo compongono si incastrano, trasformandolo in un unico elemento. Il sigillo di protezione è costituito da una fascetta di sicurezza sull'etichetta del contenitore.

TRUSOPT è disponibile nelle seguenti 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.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Non vi sono requisiti speciali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Santen Italy S.r.l.
Via Roberto Lepetit
8/10 - 20124 Milano

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL' IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC 031848017 "20 mg/ml collirio, soluzione in contenitore OCUMETER PLUS" 1 flacone da 5 ml

AIC 031848056- "20 mg/ml collirio, soluzione" 1 flacone in LDPE da 5 ml

AIC 031848068- "20 mg/ml collirio, soluzione" 3 flaconi in LDPE da 5 ml

AIC 031848070- "20 mg/ml collirio, soluzione" 6 flaconi in LDPE da 5 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 27 Settembre 1996

Data del rinnovo più recente: 11 Novembre 2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco