

## **Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Trusopt 20 mg/ml silmätipat, liuos** dortsolamidi

**Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkauselosteessa kerrotaan**

1. Mitä Trusopt on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Trusopt-valmistetta
3. Miten Trusopt-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Trusopt-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Trusopt on ja mihin sitä käytetään**

Trusopt sisältää dortsolamidia, joka kuuluu ryhmään lääkeaineita, joita kutsutaan hiilihappoanhydraasin estäjiksi.

Tätä lääkettä käytetään alentamaan kohonnutta silmänpainetta ja hoitamaan glaukoomaa. Tätä lääkettä voidaan käyttää yksinään tai yhdessä muiden silmänpainetta alentavien lääkkeiden (nk. beetasalpaajien) kanssa.

Dortsolamidia, jota Trusopt sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Trusopt-valmistetta**

##### **Älä käytä Trusopt-valmistetta**

- jos olet allerginen dortsolamidihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta tai vaikeita munuaisvaivoja, tai jos sinulla on ollut munuaiskiviä.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Trusopt-valmistetta.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle kaikista sairauksista, myös silmänsairauksista ja -leikkauksista sekä mahdollisista lääkeaineallergioista, joita sinulla on tai on aikaisemmin ollut.

Jos sinulle ilmaantuu silmien ärsytystä tai muita uusia silmävaivoja, kuten silmien punoitusta tai silmäluomien turvotusta, ota heti yhteys lääkäriin.

Jos epäilet Trusopt-valmisteen aiheuttavan yliherkkyyttä (esimerkiksi ihottumaa, vaikean ihoreaktion tai kutinaa), lopeta tämän lääkkeen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin.

### **Lapset**

Trusopt-valmisteen käyttöä on tutkittu imeväisillä ja alle 6-vuotiailla lapsilla, joilla on kohonnut silmänpaine tai joilla on todettu glaukooma. Jos haluat lisätietoja, keskustele lääkärin kanssa.

### **Iäkkäät**

Tutkimuksissa Trusopt-valmisteen on todettu vaikuttavan ikääntyneissä potilaissa samalla tavoin kuin nuoremmissa.

### **Käyttö maksan vajaatoimintaa sairastaville potilaille**

Kerro lääkärille kaikista maksasairauksista, joita sinulla on tai on aikaisemmin ollut.

### **Muut lääkevalmisteet ja Trusopt**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä (myös silmätippoja). Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät muita hiilihappoanhydraasin estäjiä, kuten asetatsoliamidia, tai sulfavalmisteita.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

#### *Raskaus*

Älä käytä tätä lääkettä raskauden aikana. Kerro lääkärille, jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta.

#### *Imetys*

Jos tämän lääkkeen käyttö on tarpeellista, imettämistä ei suositella. Kerro lääkärille, jos imetät tai aiot imettää.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tutkimuksia tämän lääkkeen vaikutuksista ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty. Trusopt-valmisteeseen liittyy haittavaikutuksia, kuten heitehuimaus ja näön hämärtyminen, jotka voivat vaikuttaa ajokykyysi ja/tai kykyysi käyttää koneita. Älä aja äläkä käytä koneita, ennen kuin tunnet olosi hyväksi tai näet selvästi.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Trusopt sisältää bentsalkoniumkloridia**

Tämä lääkevalmiste sisältää bentsalkoniumkloridia noin 0,002 mg per tippa, mikä vastaa 0,075 mg/aa/ml.

Bentsalkoniumkloridi saattaa imeytyä pehmeisiin piilolinssihin ja voi muuttaa niiden väriä. Poista piilolinssit ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä ja laita piilolinssit takaisin 15 minuutin kuluttua.

Bentsalkoniumkloridi voi aiheuttaa silmä-ärsytystä erityisesti, jos sinulla on kuivat silmät tai sarveiskalvon sairauksia (silmän etuosan läpinäkyvä kerros). Jos silmääsi tulee poikkeavaa tunnetta, pistelyä tai kipua tämän lääkkeen käytön jälkeen, keskustele asiasta lääkärisi kanssa.

## **3. Miten Trusopt-valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Lääkäri päättää sopivan annoksen ja hoidon keston.

Kun tätä lääkettä käytetään yksinään, suositeltu annos on yksi tippa hoidettavaan silmään aamulla, iltapäivällä ja illalla.

Jos lääkäri on suositellut tätä lääkettä käytettäväksi silmänpaineen alentamiseen yhdessä beetasalpaajasilmätippojen kanssa, on suositeltu annos yksi Trusopt-tippa hoidettavaan silmään aamulla ja illalla.

Jos käytät Trusopt-valmistetta yhdessä muiden silmätippojen kanssa, on eri lääkkeiden annostusvälin oltava vähintään 10 minuuttia.

Varo koskettamasta pullon kärjellä silmää tai silmiä ympäröivää aluetta. Pullon kärkeen voi tarttua bakteereja, jotka voivat aiheuttaa silmätulehduksen ja mahdollisesti edelleen vakavan silmävaurion, jopa näön menetyksen.

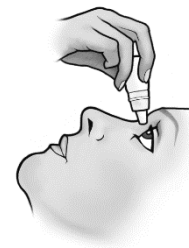
Valmisteen likaantumisen välttämiseksi pese kätesi ennen tämän lääkkeen käyttöä, äläkä kosketa pullon kärjellä mihinkään. Jos epäilet, että lääkkeesi on voinut likaantua tai jos saat silmätulehduksen, ota heti yhteys lääkäriin keskustellaksesi siitä, voiko tätä silmätippapulloa enää käyttää.

### **Käyttöohjeet**

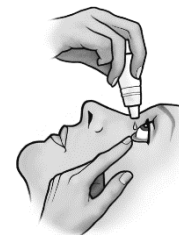
Älä käytä pulloa, jos pullonkaulan ympärillä oleva muovinen repäisynauha puuttuu tai on rikki. Poista muovinen repäisynauha, kun avaat pullon ensimmäisen kerran.

Noudata seuraavia ohjeita aina, kun käytät Trusopt-valmistetta:

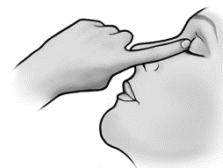
1. Pese kädet.
2. Avaa pullo. **Varo koskettamasta tiputinpullon kärjellä silmää, silmänympärysihoa tai sormiasi.**
3. Taivuta päätäsi taaksepäin ja pidä pulloa ylösalaisin silmän yläpuolella.



4. Vedä alaluomea alaspäin ja katso ylöspäin. Purista pulloa kevyesti sen litteiltä sivuilta ja tiputa yksi tippa alaluomen ja silmän väliin.



5. Sulje silmä ja paina silmän sisäkulmaa sormella noin kahden minuutin ajan. Tämä estää lääkettä pääsemästä muualle kehoon.
6. Jos lääkäri on määrännyt sinulle hoidon molempiin silmiin, toista vaiheet 3–5.
7. Pane korkki takaisin ja kierrä pullo tiukasti kiinni.



### **Jos käytät enemmän Trusopt-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet tiputtanut silmään liian monta tippaa tai jos olet vahingossa ottanut Trusopt-valmistetta suun kautta tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota heti yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohtat käyttää Trusopt-valmistetta**

Käytä tätä lääkettä aina lääkärin ohjeen mukaan. Jos unohtat yhden tiputuskerran, tiputa lääke heti muistaessasi. Jos kuitenkin seuraavan annoksen ajankohta on jo lähellä, tiputa silmätipat vasta silloin ja jatka normaalin annosaikataulun mukaisesti.

Älä tiputa kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tiputuskerran.

### **Jos lopetat Trusopt-valmisteen käytön**

Jos haluat lopettaa tämän lääkkeen käytön, keskustele ensin lääkärin kanssa. Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos sinulle ilmaantuu allergisia reaktioita, mukaan lukien nokkosihottumaa, kasvojen, huulien, kielen ja/tai nielun turvotusta, mikä voi aiheuttaa hengitys- tai nielemisvaikeuksia, lopeta tämän lääkkeen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin.

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu esiintyneen Trusopt-valmisteella joko kliinisissä tutkimuksissa tai lääkkeen tultua markkinoille:

Hyvin yleiset haittavaikutukset (esiintyy useammalla kuin yhdellä käyttäjällä 10:stä)  
Silmien polttelu ja pistely.

Yleiset haittavaikutukset (esiintyy 1–10 käyttäjällä 100:sta)  
Sarveiskalvon sairaus, johon liittyy silmän aristaminen ja näön hämärtyminen (pinnallinen pisteinen sarveiskalvotulehdus), silmän rähhiminen, johon liittyy kutinaa (sidekalvotulehdus), silmäluomien ärsytys/tulehdus, näön hämärtyminen, päänsärky, pahoinvointi, karvas maku suussa ja väsymys.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy 1–10 käyttäjällä 1 000:sta)  
Värikalvon tulehdus.

Harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy 1–10 käyttäjällä 10 000:sta)  
Käsien ja jalkojen pistely ja tunnottomuus, ohimenevä likinäköisyys, joka saattaa parantua kun hoito lopetetaan, nesteen kertyminen verkkokalvon alle (suonikalvon irtoaminen filtroivan silmäleikkauksen seurauksena), silmäkipu, luomirupi, alhainen silmänpaine, sarveiskalvon turvotus (oireena näköhäiriöt), silmien ärsytys ja punoitus, munuaiskivet, huimaus, nenäverenvuoto, nielun ärsytys, suun kuivuminen, paikallinen ihottuma (kosketusihottuma), vaikeat ihoreaktiot, allergiset reaktiot kuten ihottuma, nokkosihottuma, kutina, harvoissa tapauksissa huulien, silmien ja suun alueen turvotus, hengenahdistus ja harvemmin vinkuva hengitys.

*Tuntematon* (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)  
Hengenahdistus, roskan tunne silmässä, voimakkaat sydämenlyönnit, jotka voivat olla nopeita tai epäsäännöllisiä (sydämentykytyt), nopeutunut sydämen syke ja verenpaineen kohoaminen.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa

haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

## 5. Trusopt-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pullon etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Avattu Trusopt-pullo on käytettävä 28 vuorokauden kuluessa.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Pidä pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Trusopt sisältää

- Vaikuttava aine on dortsolamidi
- Yksi ml sisältää 22,26 mg dortsolamidihydrokloridia, mikä vastaa 20 mg:aa dortsolamidia.
- Muut aineet ovat hydroksietyyliselluloosa, mannitoli, natriumsitraatti, natriumhydroksidi ja injektionesteisiin käytettävä vesi. Bentsalkoniumkloridia on lisätty säilöntäaineeksi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Trusopt on kirkas, väritön tai lähes väritön, hiukan viskoosi liuos.

Trusopt toimitetaan valkoisessa, läpinäkyvässä muovipullossa, joka sisältää 5 ml liuosta. Muovipullo on suljettu valkoisella kierrekorkilla.

Pullon etiketissä oleva repäisynauha on takeena pullon koskemattomuudesta.

Pakkauskoot:

- 1 x 5 ml (yksi 5 ml:n pullo)
- 3 x 5 ml (kolme 5 ml:n pulloa)
- 6 x 5 ml (kuusi 5 ml:n pulloa)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

**Myyntiluvan haltija**  
Santen Oy  
Niittyhaankatu 20

**Valmistaja**  
Santen Oy  
Kelloportinkatu 1

33720 Tampere  
Suomi

33100 Tampere  
Suomi

**Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Alankomaat, Belgia, Espanja, Irlanti, Italia, Itävalta, Kreikka, Portugali, Ranska, Ruotsi, Saksa, Suomi, Tanska:

Trusopt

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.5.2023**

**BIPACKSEDEL**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Trusopt 20 mg/ml ögondroppar, lösning** dorzolamid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Trusopt är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Trusopt
3. Hur du använder Trusopt
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Trusopt ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Trusopt är och vad det används för**

Trusopt innehåller dorzolamid som tillhör en grupp läkemedel, som kallas karbanhydrashämmare.

Detta läkemedel används för att sänka ett förhöjt tryck i ögat och vid behandling av grön starr (glaukom). Detta läkemedel kan användas ensamt eller tillsammans med andra läkemedel som sänker trycket i ögat (så kallade betareceptorblockerare).

Dorzolamid som finns i Trusopt kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Trusopt**

##### **Använd inte Trusopt**

- om du är allergisk mot dorzolamidhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har kraftigt nedsatt njurfunktion eller njurbesvär, eller tidigare haft njursten.

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Trusopt.

Berätta för din läkare eller apotekspersonal om eventuella medicinska problem som du har eller tidigare har haft, även ögonbesvär och ögonoperationer, samt allergier mot något eller några läkemedel.

Om du känner irritation av något slag i ögat eller får andra ögonproblem, som till exempel röda ögon eller svullna ögonlock, ska du snarast kontakta läkare.

Om du misstänker att Trusopt orsakar en allergisk reaktion (till exempel hudutslag, svår hudreaktion eller klåda) avbryt behandling med detta läkemedel och kontakta läkare snarast möjligt.



## **Barn**

Trusopt har använts i studier hos spädbarn och barn under 6 år med förhöjt tryck i ögat/ögonen eller med diagnosen grön starr. För ytterligare information, tala med din läkare.

## **Äldre**

I studier med Trusopt var effekten jämförbar hos äldre och yngre patienter.

## **Användning hos patienter med nedsatt leverfunktion**

Berätta för din läkare om du har eller tidigare har haft någon form av leverbesvär.

## **Andra läkemedel och Trusopt**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel (även ögondroppar). Detta är särskilt viktigt om du använder en annan karbanhydrashämmare som t ex acetazolamid eller läkemedel som innehåller sulfonamid.

## **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

### *Graviditet*

Trusopt bör inte användas under graviditet. Berätta därför för din läkare om du är eller planerar att bli gravid.

### *Amning*

Om behandling med Trusopt är nödvändig, rekommenderas inte amning. Berätta för din läkare om du ammar eller planerar att amma.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Inga studier avseende effekter på förmågan att köra bil och använda maskiner har utförts. Trusopt kan ge biverkningar som t ex yrsel och dimsyn vilket kan påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Vänta med att köra eller använda maskiner till dess du känner dig bra eller din syn är klar.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## **Trusopt innehåller bensalkoniumklorid**

Detta läkemedel innehåller cirka 0,002 mg bensalkoniumklorid per droppe motsvarande 0,075 mg/ml.

Bensalkoniumklorid kan tas upp av mjuka kontaktlinser och kan missfärga kontaktlinserna. Ta ut kontaktlinser innan du använder läkemedlet och vänta minst 15 minuter innan kontaktlinserna sätts in igen. Bensalkoniumklorid kan vara irriterande för ögon, särskilt om du har torra ögon eller problem med hornhinnan (den klara hinnan längst fram i ögat). Om du känner irritation, stickningar eller smärta i ögat efter att ha använt läkemedlet, kontakta läkare.

## **3. Hur du använder Trusopt**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Lämplig dos och behandlingstid bestäms av läkaren.

När detta läkemedel används ensamt är rekommenderad dos 1 droppe i det angripna ögat/ögonen på morgonen, på eftermiddagen och på kvällen.

Om din läkare rekommenderar att använda detta läkemedel i kombination med andra ögondroppar s k betablockerare för att sänka trycket i ögat, är rekommenderad dos 1 droppe Trusopt i det angripna ögat/ögonen på morgonen och på kvällen.

Om Trusopt används tillsammans med andra ögondroppar bör ögondropparna tas med minst 10 minuters mellanrum.

Se till att flaskans spets inte vidrör ögat eller området runt ögat. Detta kan eventuellt leda till att dropparna förorenas med bakterier, som kan orsaka ögoninfektioner. En sådan infektion kan leda till allvarlig ögonskada, även synförlust.

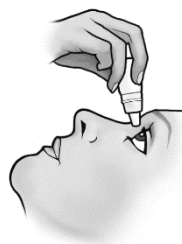
Tvätta händerna innan du använder detta läkemedel för att undvika förorening och se till att flaskans spets inte vidrör andra ytor. Om du tror att ditt läkemedel kan ha blivit förorenat, eller om du får en ögoninfektion, kontakta genast din läkare angående fortsatt användning av denna flaska.

### ***Bruksanvisning:***

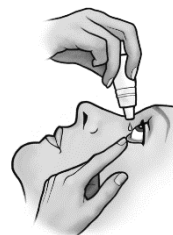
Använd inte flaskan om förseglingsremsan av plast runt flaskans hals saknas eller är bruten. Ta bort förseglingsremsan när du öppnar flaskan för första gången.

Varje gång du använder Trusopt:

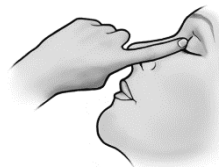
1. Tvätta händerna.
2. Öppna flaskan. **Se till att spetsen på flaskan inte vidrör ögat, huden runt ögat eller fingrarna.**
3. Luta huvudet bakåt och håll flaskan upp och ner ovanför ögat.



4. Dra ner det undre ögonlocket och titta uppåt. Tryck lätt på de platta sidorna av flaskan och låt en droppe falla ner i utrymmet mellan det nedre ögonlocket och ögat.



5. Slut ögat och tryck med ett finger i den inre ögonvrån i ungefär två minuter. Detta förhindrar att läkemedlet kommer ut i resten av kroppen.
6. Om läkaren ordinerat behandling av ditt andra öga, upprepa steg 3–5.
7. Skruva på hatten så att den sitter fast ordentligt.



### **Om du har tagit för stor mängd av Trusopt**

Om du droppat för många droppar i ögat, har svalt något av innehållet i behållaren eller om t.ex. ett barn fått i sig dropparna av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att ta Trusopt**

Det är viktigt att ta Trusopt enligt läkarens ordination. Om du glömt bort att ta en dos, ta den så fort som möjligt. Om det däremot börjar bli dags att ta nästa dos hoppa då över den bortglömda dosen och följ sedan regelbundet doseringsschemat.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar att använda Trusopt**

Om du vill avbryta behandlingen med Trusopt, rådgör först med din läkare. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du får en allergisk reaktion med symtom som näselfeber, svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller hals vilket kan ge andnings- och sväljsvårigheter, ska du sluta använda Trusopt och omedelbart söka vård.

Följande biverkningar har rapporterats med Trusopt, antingen i kliniska studier eller efter godkännande:

*Mycket vanliga biverkningar* (förekommer hos fler än 1 av 10 användare):

Brännande och stickande känsla i ögat.

*Vanliga biverkningar* (förekommer hos 1 till 10 användare av 100):

Påverkan på hornhinnan med ömma ögon och dimsyn (ytlig punktuell keratit), ökat tårflöde eller klåda i ögonen (konjunktivit), irritation/inflammation på ögonlocken, dimsyn, huvudvärk, illamående, bitter smak i munnen och trötthet.

*Mindre vanliga biverkningar* (förekommer hos 1 till 10 användare av 1 000):

Inflammation i ögats regnbågshinna.

*Sällsynta biverkningar* (förekommer hos 1 till 10 användare av 10 000):

Stickningar eller domningar i händer eller fötter, tillfällig närsynthet som kan försvinna när behandlingen avbryts, vätskebildning under ögats näthinna (avlossning av ögats åderhinna efter filtrationskirurgi), värk i ögonen, beläggningar på ögonlocken, lågt tryck i ögat, svullnad av hornhinnan (med symtom som synförändringar), irritation i ögat inklusive rodnad, njursten, yrsel, näsblödning, halsirritation, muntorrhet, begränsat område med hudutslag (kontaktdermatit), svåra hudreaktioner, allergiliknande reaktioner såsom hudutslag, näselfeber, klåda och i sällsynta fall svullnad av läppar, ögon och mun, andnöd samt mer sällsynt väsende andning.

*Ingen känd frekvens:* (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Andfäddhet, känsla av skräp i ögat, kraftiga hjärtslag som kan vara snabba eller oregelbundna (hjärtklappning), ökad hjärtfrekvens och förhöjt blodtryck.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 5. Hur Trusopt ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Trusopt ska användas inom 28 dagar efter att flaskan öppnats.

Inga särskilda temperaturanvisningar.  
Förvara flaskan i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är dorzolamid.
- 1 ml innehåller 22,26 mg dorzolamidhydroklorid motsvarande 20 mg dorzolamid.
- Övriga innehållsämnen är hydroxietylcellulosa, mannitol, natriumcitrat, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätska. Bensalkoniumklorid är tillsatt som konserveringsmedel.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Trusopt är en klar, färglös till nästan färglös, något trögflytande lösning.

Trusopt är förpackad i en vit, genomskinlig plastflaska som innehåller 5 ml lösning. Plastflaskan är försluten med en vit skruvhatt.

Det finns en förseglingsremsa som visar att flaskan är obruten.

Förpackningsstorlekar:

1 x 5 ml (1 flaska à 5 ml)

3 x 5 ml (3 flaskor à 5 ml)

6 x 5 ml (6 flaskor à 5 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

#### Innehavare av försäljningstillstånd

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Finland

#### Tillverkare

Santen Oy  
Kelloportinkatu 1  
33100 Tampere  
Finland

### Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien, Danmark, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Italien, Nederländerna, Portugal, Spanien, Sverige, Tyskland, Österrike:

Trusopt

**Denna bipacksedel ändrades senast 22.5.2023**