

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**TRUSOPT**

20 mg/ml Augentropfen

Dorzolamid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht benötigen Sie diese später nochmals.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen vermuten, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist TRUSOPT¹ und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von TRUSOPT beachten?
3. Wie ist TRUSOPT anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist TRUSOPT aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist TRUSOPT und wofür wird es angewendet?

TRUSOPT enthält den Wirkstoff Dorzolamid, der zur Arzneimittelgruppe der sogenannten „Carboanhydrasehemmer“ gehört.

Dieses Arzneimittel wird zur Senkung des erhöhten Augeninnendrucks und zur Glaukombehandlung verordnet. Dieses Arzneimittel kann allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewandt werden (sogenannten „Betablocker-Augentropfen“), um den Augeninnendruck zu senken.

Ein Glaukom, auch Grüner Star genannt, ist eine Erkrankung des Sehnervs; verantwortlich hierfür sind insbesondere der erhöhte Augeninnendruck sowie eine schlechtere Durchblutung der Netzhaut und Versorgung des Sehnervs. Diese Erkrankung kann zu einem fortschreitenden Verlust der Sehfähigkeit führen. Eine Behandlung hat zum Ziel, ein Fortschreiten der Erkrankung zu verhindern.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von TRUSOPT beachten?

- **TRUSOPT darf nicht angewendet werden,**
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Dorzolamid oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (sonstige Bestandteile siehe Abschnitt 6. Weitere Informationen),
- wenn Sie unter Nierenerkrankungen leiden oder schon einmal Nierensteine hatten.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der obigen Punkte auf Sie zutrifft, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

➤ Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung von TRUSOPT erforderlich

Die Anwendung von TRUSOPT am Auge kann den ganzen Körper beeinflussen, da der Wirkstoff in den Blutkreislauf gelangt.

Informieren Sie Ihren Arzt über alle gesundheitlichen Probleme einschließlich Augenproblemen und Augenoperationen, die Sie gegenwärtig haben oder in der Vergangenheit hatten, sowie über jegliche Allergien auf jegliche Arzneimittel.

Wenn eine Augenreizung oder andere Augenprobleme wie Augenrötung oder Schwellung der Augenlider neu auftreten, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie annehmen, dass allergische Reaktionen oder Überempfindlichkeit (z. B. Hautveränderungen oder Jucken) durch dieses Arzneimittel bedingt sind, brechen Sie die Behandlung ab und informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie weiche Kontaktlinsen tragen, befragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie TRUSOPT anwenden.

Anwendung bei Kindern

TRUSOPT wurde bei Kleinkindern und Kindern unter 6 Jahren, die einen erhöhten Augeninnendruck hatten oder bei denen ein Glaukom festgestellt wurde, untersucht. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie mehr Informationen benötigen.

Anwendung bei älteren Patienten

In Untersuchungen mit TRUSOPT war die Wirkung von TRUSOPT bei älteren und jüngeren Patienten vergleichbar.

Anwendung bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Informieren Sie Ihren Arzt bei bekannten Lebererkrankungen.

➤ Bei Anwendung von TRUSOPT mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie an

¹Die Nennung von TRUSOPT bezieht sich immer auf TRUSOPT 20mg/ml Augentropfen.

dere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben. Dies gilt auch für andere Augentropfen oder nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, insbesondere andere Wirkstoffe derselben Substanzklasse wie TRUSOPT (*Carboanhydrasehemmer wie Acetazolamid*) oder eine bestimmte Klasse von Antibiotika (*Sulfonamide*).

➤ Schwangerschaft und Stillzeit**Anwendung während der Schwangerschaft**

Sie sollten dieses Arzneimittel nicht während der Schwangerschaft anwenden.

Informieren und fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.

Anwendung während der Stillzeit

Wenn eine Behandlung mit diesem Arzneimittel erforderlich ist, wird nicht empfohlen, Ihr Kind zu stillen. Informieren und fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen.

➤ Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Studien zu Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden nicht durchgeführt. Mögliche mit diesem Arzneimittel verbundene Nebenwirkungen wie Schwindel und z. B. verschwommenes Sehen durch eingetropfte Flüssigkeit können bei Ihnen die Fahrtüchtigkeit und/oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Setzen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, solange Sie sich unwohl fühlen oder unscharf sehen.

➤ Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von TRUSOPT

TRUSOPT enthält das Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid. Das Konservierungsmittel kann in weichen Kontaktlinsen abgelagert werden und diese möglicherweise verfärben. Wenn Sie Kontaktlinsen tragen, befragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

3. Wie ist TRUSOPT anzuwenden?

Wenden Sie TRUSOPT immer genau nach Anweisung Ihres Arztes an. Bitte fragen Sie nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wenn dieses Arzneimittel allein angewandt wird, wird jeweils 1 Tropfen in den Bindehautsack jedes betroffenen Auges morgens, mittags und abends getropft (siehe Abbildung 5).

Wenn Ihr Arzt empfohlen hat, dass Sie dieses Arzneimittel zusammen mit Betablocker-Augentropfen zur Augeninnendrucksenkung anwenden, wird jeweils 1 Tropfen TRUSOPT in den Bindehautsack jedes betroffenen Auges morgens und abends getropft.

Wenn Sie dieses Arzneimittel zusammen mit anderen Augentropfen anwenden, sollten zwischen der Anwendung der Augentropfen jeweils mindestens 10 Minuten Abstand sein.

Ändern Sie die verordnete Dosierung des Arzneimittels nicht, ohne Ihren Arzt zu fragen.

Berühren Sie mit der Tropferspitze des Behältnisses nicht Ihre Augen oder die Umgebung der Augen. Es kann sonst zu Verunreinigungen der Augentropfen mit Bakterien kommen, was zu einer Augeninfektion mit anschließender schwerwiegender Schädigung des Auges bis hin zum Verlust des Sehvermögens führen könnte.

Um eine Verunreinigung des Behältnisses zu vermeiden, waschen Sie Ihre Hände vor Anwendung dieses Arzneimittels und vermeiden Sie einen Kontakt der Spitze des Behältnisses mit jeglicher Oberfläche. Wenn Sie glauben, dass Ihr Arzneimittel verunreinigt ist oder Sie eine Augeninfektion entwickeln, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt bezüglich des weiteren Gebrauchs dieser Flasche.

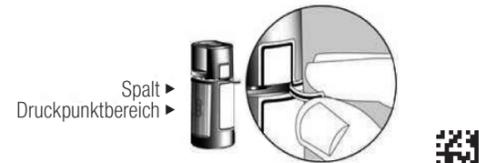
Hinweise zur Anwendung:

Wenn Sie Unterstützung beim Eintropfen benötigen, bitten Sie eine Vertrauensperson um Hilfe oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Vergewissern Sie sich vor der ersten Anwendung des Arzneimittels, dass der Sicherheitsstreifen an der Vorderseite der Flasche unversehrt ist. Ein Spalt zwischen Flasche und Verschlusskappe ist bei ungeöffneter Tropfflasche normal.



2. Ziehen Sie den Sicherheitsstreifen ab, um die Versiegelung zu brechen.



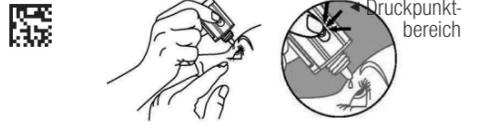
3. Zum Öffnen der Flasche schrauben Sie die Verschlusskappe in Pfeilrichtung, wie auf der Verschlusskappenoberseite abgebildet, auf. Ziehen Sie die Verschlusskappe nicht gerade nach oben von der Flasche ab, da der Tropfenspender sonst nicht einwandfrei funktioniert.



4. Beugen Sie den Kopf nach hinten und ziehen Sie das Unterlid leicht herab, damit sich zwischen Ihrem Augenlid und Ihrem Auge eine Tasche bildet.



5. Kippen Sie die Flasche und drücken Sie leicht mit dem Daumen oder dem Zeigefinger auf den „Druckpunktbereich“, bis ein einzelner Tropfen in das Auge gelangt, wie von Ihrem Arzt angewiesen.

**Berühren Sie mit der Tropferspitze nicht Ihr Auge oder Augenlid.**

6. Falls das Austropfen nach dem ersten Öffnen schwierig ist, setzen Sie die Verschlusskappe wieder auf die Flasche, schrauben Sie diese fest (nicht überdrehen) und schrauben anschließend die Verschlusskappe durch erneutes Gegendrehen in Pfeilrichtung wieder ab.

7. Falls von Ihrem Arzt angeordnet, wiederholen Sie die Schritte 4 und 5 am anderen Auge.

8. Verschließen Sie die Flasche wieder mit der Verschlusskappe, indem Sie diese gut zudrehen. Der Verschluss sitzt richtig, wenn der Pfeil links auf der Verschlusskappe mit dem Pfeil auf dem Etikett auf der linken Flaschenseite in einer Linie ist. Drehen Sie dann nicht weiter, denn eine Überdrehung kann die Verschlusskappe oder Flasche beschädigen.

9. Die speziell entwickelte Tropferspitze gibt einen einzelnen Tropfen ab. Vergrößern Sie deshalb bitte NICHT die Öffnung der Tropferspitze.

10. Nach Verbrauch der letzten Dosis dieses Arzneimittels verbleibt eine Restmenge in der Flasche. Dies sollte Sie nicht beunruhigen, da eine Extramenge dieses Arzneimittels hinzugefügt wurde und Ihnen die volle von Ihrem Arzt verschriebene Menge dieses Arzneimittels zur Verfügung steht. Versuchen Sie nicht die Restmenge aus der Flasche zu entfernen.

➤ Wenn Sie eine größere Menge TRUSOPT angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tropfen in Ihr Auge geträufelt oder etwas vom Inhalt des Behältnisses geschluckt haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

➤ Wenn Sie die Anwendung von TRUSOPT vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie dieses Arzneimittel nach Vorschrift Ihres Arztes anwenden. Wenn Sie eine Anwendung vergessen haben, holen Sie diese schnellstmöglich nach. Ist es jedoch fast an der Zeit für die nächste Anwendung, lassen Sie die vergessene Dosis aus und kehren Sie zu Ihrem regelmäßigen Dosierungsschema zurück. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

➤ Wenn Sie die Anwendung von TRUSOPT abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel abbrechen wollen, sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann TRUSOPT Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Falls Sie allergische Reaktionen einschließlich Nesselsucht, einer Schwellung des Gesichts, der Lippen, Zunge und/oder des Rachens, die Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken verursachen können, entwickeln, brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels ab und holen Sie sofort ärztlichen Rat ein.

Folgende Nebenwirkungen wurden unter TRUSOPT während klinischer Studien oder nach Markteinführung berichtet:

Sehr häufige Nebenwirkungen: (bei mehr als 1 von 10 Anwendern)

Brennen und Stechen der Augen.

Häufige Nebenwirkungen: (bei 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Erkrankung der Hornhaut mit schmerzhaftem Auge und verschwommenem Sehen (*Keratitis superficialis punctata*); Tränen und Juckreiz der Augen (*Konjunktivitis*), Reizung und Entzündung des Augenlids, Verschwommensehen, Kopfschmerzen, Übelkeit, bitterer Geschmack und Müdigkeit.

Gelegentliche Nebenwirkungen: (bei 1 bis 10 von 1.000 Anwendern)

Entzündung der Regenbogenhaut des Auges.

Seltene Nebenwirkungen: (bei 1 bis 10 von 10.000 Anwendern)

Vorübergehende Kurzsichtigkeit, die nach Beendigung der Behandlung zurückgehen kann, Flüssigkeitseinlagerung unter der Netzhaut (Aderhautablösung nach Glaukomoperation), Augenschmerzen, Verkrustung der Augenlider, niedriger Augeninnendruck, Hornhautschwellung (mit Sehstörungen), Augenreizung und -rötung, Kribbeln oder taubes Gefühl der Hände oder Füße, Nierensteine, Schwindel, Nasenbluten,

Halsreizung, trockener Mund, örtlich begrenzte Hautreaktion (*Kontaktdermatitis*), schwerwiegende Hautreaktionen (*Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse*), allergieartige Reaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht, Hautjucken, in seltenen Fällen mögliche Schwellungen von Lippen, Augen und Mund; Kurzatmigkeit und seltener pfeifendes Atmen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist TRUSOPT aufzubewahren?**Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.**

Verwenden Sie TRUSOPT nach Ablauf des angegebenen Verfalldatums auf der Flasche und dem Umkarton nicht mehr. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Sie können TRUSOPT noch 28 Tage nach Anbruch der Flasche verwenden.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Wenn Sie dieses Arzneimittel nicht mehr benötigen, fragen Sie Ihren Apotheker oder bei Ihrer Gemeinde, wie es entsorgt werden kann. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen**➤ Was TRUSOPT enthält:**

- Der Wirkstoff ist Dorzolamid.
Jeder ml enthält: 20 mg Dorzolamid (als 22,26 mg Dorzolamidhydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind Hyetellose, Mannitol (Ph.Eur.), Natriumcitrat, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke. Benzalkoniumchlorid ist als Konservierungsmittel zugegeben.

➤ Wie TRUSOPT aussieht und Inhalt der Packung:

TRUSOPT ist eine klare, farblose bis annähernd farblose, leicht zähflüssige Lösung. Die OCUMETER-Plus-Flasche ist ein durchscheinendes Kunststoffbehältnis (*HDPE-Behältnis*) mit 5,0 ml Lösung. Ein ungeöffnetes Behältnis ist am Sicherheitsstreifen auf dem Etikett erkennbar.

Packungsgrößen:

- 1 x 5 ml (eine Tropfflasche mit 5 ml Augentropfen)
- 3 x 5 ml (drei Tropfflaschen mit je 5 ml Augentropfen)
- 6 x 5 ml (sechs Tropfflaschen mit je 5 ml Augentropfen)

➤ Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur:

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen, aber möglicherweise nicht in allen Ländern im Handel:

Österreich, Belgien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Irland, Italien, Luxemburg, Niederlande, Portugal, Spanien, Schweden, Vereinigtes Königreich:
TRUSOPT

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2011.

In Deutschland gibt es zu vielen gesundheitlichen Problemen Selbsthilfeverbände und Patientenorganisationen. Dort finden Gleichbetroffene und Angehörige Informationen, Rat, Austausch und Hilfe im Umgang mit der Erkrankung. Sollten Gruppen oder Organisationen für diese Erkrankung existieren, finden Sie die Kontaktadressen durch:

BAG-SELBSTHILFE

Kirchfeldstraße 149
40215 Düsseldorf
Telefon: 0211-31006-0
Telefax: 0211-31006-48
E-Mail: info@bag-selbsthilfe.de
Internet: www.bag-selbsthilfe.de

®Trusopt ist eine eingetragene Marke der Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., USA