

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER



# TRUSOPT-S® 20 mg/ml Augentropfen im Einzeldosisbehältnis

Wirkstoff: 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. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. 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 TRUSOPT-S und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von TRUSOPT-S beachten?
3. Wie ist TRUSOPT-S anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist TRUSOPT-S aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. Was ist TRUSOPT-S und wofür wird es angewendet?

TRUSOPT-S® 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 (sogenannten „Betablocker-Augentropfen“) angewandt werden, 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-S beachten?

#### ► TRUSOPT-S 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 Nierenkrankungen leiden oder schon einmal Nierensteine hatten.

Wenn Sie 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-S erforderlich

Die Anwendung von TRUSOPT-S 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 Kontaktlinsen tragen, befragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie TRUSOPT-S anwenden.

#### Anwendung bei Kindern

TRUSOPT-S enthält kein Konservierungsmittel. Zur Anwendung von Augentropfen mit demselben Wirkstoff wie TRUSOPT-S, aber mit Konservierungsmittel, 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 Augentropfen mit demselben Wirkstoff wie TRUSOPT-S, aber mit Konservierungsmittel, war die Wirkung bei älteren und jüngeren Patienten vergleichbar.

#### Anwendung bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Informieren Sie Ihren Arzt bei bekannten Lebererkrankungen.

#### ► Bei Anwendung von TRUSOPT-S mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, einschließlich anderer Augentropfen oder nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel. Dies gilt insbesondere für andere Wirkstoffe derselben Substanzklasse wie TRUSOPT-S (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

Sie sollten dieses Arzneimittel nicht während der Stillzeit anwenden. 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 eingetriggerte 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.

### 3. Wie ist TRUSOPT-S anzuwenden?

Wenden Sie TRUSOPT-S 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 3).

Wenn Ihr Arzt empfohlen hat, dass Sie dieses Arzneimittel zusammen mit Betablocker-Augentropfen zur Augeninnendrucksenkung anwenden, wird jeweils 1 Tropfen TRUSOPT-S 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 Tropfenspitze des Einzeldosisbehältnisses 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 Einzeldosisbehältnisses zu vermeiden, sollte keinerlei Berührung der Spitze des Einzeldosisbehältnisses mit jeglichen Oberflächen erfolgen.

#### Hinweise zur Anwendung:

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

Die Lösung jedes einzelnen TRUSOPT-S Einzeldosisbehältnisses muss sofort nach dem Öffnen in das (die) erkrankte(n) Auge(n) getropft werden. Da nach dem Öffnen eines einzelnen Einzeldosisbehältnisses die Sterilität nicht mehr gewährleistet ist, muss vor jeder Anwendung ein neues Einzeldosisbehältnis geöffnet werden und das Einzeldosisbehältnis mit eventuellen Resten des Inhalts muss sofort nach der Anwendung weggeworfen werden. Jedes Einzeldosisbehältnis enthält genügend Lösung für beide Augen.

1. Öffnen Sie den Beutel mit den 15 Einzeldosisbehältnissen. In dem Beutel befinden sich drei Streifen mit je 5 Einzeldosisbehältnissen.

2. Waschen Sie zuerst Ihre Hände, brechen dann ein Einzeldosisbehältnis von einem Streifen ab und drehen Sie, wie abgebildet, die Spitze des Einzeldosisbehältnisses ab.



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



4. Träufeln Sie einen Tropfen in das (die) erkrankte(n) Auge(n), wie von Ihrem Arzt verordnet.

5. Werfen Sie das Einzeldosisbehältnis nach Gebrauch weg, auch wenn Lösung übriggeblieben ist, um eine Verunreinigung der konservierungsmittelfreien Lösung zu vermeiden.

6. Bewahren Sie die übrigen Einzeldosisbehältnisse im Folienbeutel auf; diese müssen innerhalb von 15 Tagen nach Öffnen des Folienbeutels verwendet werden. Wenn 15 Tage nach Öffnen des Folienbeutels noch Einzeldosisbehältnisse übrig sind, sollten diese weggeworfen werden und ein neuer Folienbeutel geöffnet werden. Es ist wichtig, die Augentropfen weiterhin wie von Ihrem Arzt verordnet zu verwenden.

#### ► Wenn Sie eine größere Menge TRUSOPT-S angewendet haben, als Sie sollten

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

#### ► Wenn Sie die Anwendung von TRUSOPT-S 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-S 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.

<sup>1</sup> Die Nennung von TRUSOPT-S bezieht sich immer auf TRUSOPT-S 20 mg/ml Augentropfen im Einzeldosisbehältnis.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann TRUSOPT-S 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 (*Keratits superficialis punctata*); Tränen und Juckreiz der Augen (*Konjunktivitis*); Reizung und Entzündung des Augenlids, Verschwommensehen, Kopfschmerzen, Übelkeit, bitterer Geschmack und Müdigkeit.

**Gelocalisierte 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*), allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz, 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-S aufzubewahren?

#### Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Ungeöffnete TRUSOPT-S Beutel sollten nach Ablauf des durch sechs Ziffern angegebenen Verfalldatums auf dem Umkarton, dem Folienbeutel und jedem Einzeldosisbehältnis (nach „Verwendbar bis“) nicht mehr verwendet werden. Die ersten beiden Ziffern beziehen sich auf den Monat, die letzten vier auf das Jahr. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Nicht einfrieren.

Im Folienbeutel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem ersten Öffnen des Beutels können Sie TRUSOPT-S 15 Tage anwenden. Werfen Sie danach nicht verbrauchte Einzeldosisbehältnisse weg.

Werfen Sie nach der ersten Anwendung sofort das geöffnete Einzeldosisbehältnis mit jeglicher übriggebliebenen Lösung weg.

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

### 6. Weitere Informationen

#### ► Was TRUSOPT-S 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 2 H<sub>2</sub>O, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

#### ► Wie TRUSOPT-S aussieht und Inhalt der Packung:

TRUSOPT-S ist eine klare, farblose bis annähernd farblose, leicht zähflüssige Lösung. Jeder Aluminiumfolienbeutel enthält 15 Einzeldosisbehältnisse aus weichem Kunststoff (Polyethylen) mit 0,2 ml Lösung.

#### Packungsgrößen:

- 30 x 0,2 ml (2 Beutel mit je 15 Einzeldosisbehältnissen)
- 120 x 0,2 ml (8 Beutel mit je 15 Einzeldosisbehältnissen)

#### ► Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

##### Pharmazeutischer Unternehmer:

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Finnland  
Örtlicher Vertreter:  
Santen GmbH  
Erika-Mann-Straße 21  
80636 München  
Telefon-Nr.: 089 84 80 78-0  
Telefax-Nr.: 089 84 80 78-60  
Email: mail@santen.de

##### Hersteller:

Laboratoires MERCK SHARP & DOHME  
CHIBRET (MIRABEL PLANT)  
Route de Marsat, RIOM  
63963 Clermont-Ferrand, Cedex 9, Frankreich

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

Belgien, Tschechien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Ungarn, Irland, Italien, Luxemburg, Niederlande, Portugal, Schweden, Vereinigtes Königreich:  
TRUSOPT (ohne Konservierungsmittel)

Frankreich, Deutschland:  
DORZOLAMID CHIBRET

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2015.