

**Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker**

**TRUSOPT® 2% Unit Dose 20 mg/ml oogdruppels,  
oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik  
Dorzolamide**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is TRUSOPT 2% Unit Dose en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u TRUSOPT 2% Unit Dose niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u TRUSOPT 2% Unit Dose?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u TRUSOPT 2% Unit Dose?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. Wat is TRUSOPT 2% Unit Dose en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

TRUSOPT 2% Unit Dose bevat dorzolamide. Dorzolamide behoort tot een groep geneesmiddelen die "koolzuuranhydraseremmers" genoemd worden.

Dit geneesmiddel wordt voorgeschreven om een te hoge druk in het oog te verlagen en om de ziekte glaucoom te behandelen.

Dit geneesmiddel kan alléén gebruikt worden of als aanvullende behandeling bij andere geneesmiddelen die de druk in het oog verlagen (zogenaamde bètablokkers).

**2. Wanneer mag u TRUSOPT 2% Unit Dose niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

**Wanneer mag u TRUSOPT 2% Unit Dose niet gebruiken?**

- u bent allergisch voor één van stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u minder goed werkende nieren of problemen met uw nieren heeft, of als u in het verleden last heeft gehad van nierstenen.

Als u twijfelt of dit geneesmiddel geschikt voor u is, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met TRUSOPT 2% Unit Dose?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u TRUSOPT 2% Unit Dose gebruikt.

Vertel uw arts of apotheker als u problemen heeft met uw gezondheid of in het verleden heeft gehad, met name problemen aan het oog of oogoperaties en voor welke geneesmiddelen u allergisch (overgevoelig) bent.

## Bijsluiter

Als er irritatie aan het oog optreedt of als er zich nieuwe oogproblemen voordoen zoals roodheid van het oog of gezwollen oogleden, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Als u vermoedt dat TRUSOPT 2% Unit Dose een allergische reactie veroorzaakt (bijvoorbeeld huiduitslag, ernstige huidreacties of jeuk), houd dan op met het gebruik van dit geneesmiddel en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Als u contactlenzen draagt, overleg dan met uw arts voordat u TRUSOPT 2% Unit Dose gaat gebruiken.

### **Kinderen**

TRUSOPT (met conserveermiddel) is onderzocht bij babies en kinderen jonger dan 6 jaar met een verhoogde druk in het/de oog/ogen of bij wie glaucoom is vastgesteld. Overleg voor meer informatie met uw arts.

### **Ouderen**

In onderzoek met TRUSOPT (met conserveermiddel) waren de effecten van dit geneesmiddel bij oudere en jongere patiënten vergelijkbaar.

### **Patiënten met een leverfunctiestoornis**

Als u problemen met uw lever heeft of heeft gehad, moet u dat uw arts melden.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast TRUSOPT 2% Unit Dose nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen (inclusief oogdruppels) gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit is in het bijzonder belangrijk als u een andere koolzuuranhydraseremmer zoals acetazolamide of een sulfapreparaat gebruikt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u geneesmiddelen gebruikt.

#### ***Zwangerschap***

Gebruik dit geneesmiddel niet als u zwanger bent. Als u zwanger bent of wilt worden, moet u dat uw arts melden.

#### ***Borstvoeding***

Gebruik dit geneesmiddel niet als u borstvoeding geeft. Als u borstvoeding geeft of wilt geven, moet u dat uw arts melden.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

De invloed op het vermogen om voertuigen te besturen of machines te gebruiken is niet onderzocht. Gebruik van TRUSOPT 2% Unit Dose kan gepaard gaan met bijwerkingen, zoals duizeligheid en wazig zicht, die invloed kunnen hebben op uw rijvaardigheid of op uw vermogen om machines te gebruiken. Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines tot u zich goed voelt of helder kunt zien.

### 3. Hoe gebruikt u TRUSOPT 2% Unit Dose?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Uw arts geeft precies aan hoeveel TRUSOPT 2% Unit Dose u moet gebruiken en hoe lang.

Als u alleen dit geneesmiddel gebruikt, is de aanbevolen dosering één druppel 's ochtends, 's middags en 's avonds in het/de aangedane oog/ogen.

Als uw arts u, naast dit geneesmiddel, nog andere oogdruppels heeft voorgeschreven (een zogenaamde bètablokker) om de oogdruk te verlagen, is de aanbevolen dosering één druppel TRUSOPT 2% Unit Dose 's ochtends en 's avonds in het/de aangedane oog/ogen.

Als u TRUSOPT 2% Unit Dose samen met een andere oogdruppel gebruikt, moet het ene middel minstens 10 minuten na het andere middel worden ingedruppeld.

Verander de dosering van het geneesmiddel niet zonder met uw arts te overleggen.

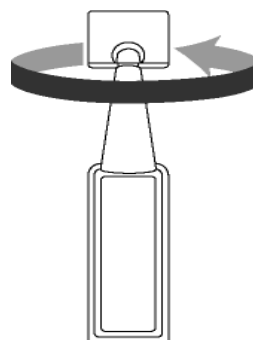
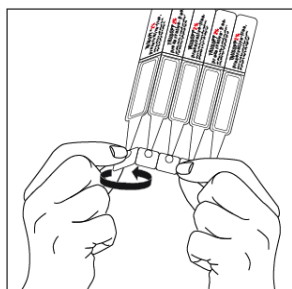
Zorg ervoor dat het topje van de flacon niet in contact komt met het oog of het omliggende gebied. Het kan met bacteriën besmet worden die een ooginfectie kunnen veroorzaken waardoor ernstige beschadiging aan het oog kan optreden, zelfs verlies van het gezichtsvermogen.

Om besmetting van de flacon te voorkomen, moet u voor gebruik van dit geneesmiddel uw handen wassen en de top van de flacon nergens mee in contact laten komen.

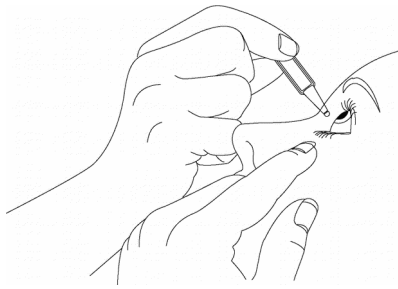
#### **Aanwijzingen voor het gebruik:**

De oplossing van een flacon voor eenmalig gebruik moet meteen na openen gebruikt worden voor toediening in het/de aangedane oog/ogen. Omdat de druppels na openen van de flacon niet steriel blijven, moet voor elk gebruik een nieuwe flacon geopend worden en moet deze onmiddellijk na toediening weggegooid worden. Elke flacon voor eenmalig gebruik bevat genoeg druppels voor beide ogen.

1. Open het zakje dat de individuele flaconnetjes voor eenmalig gebruik bevat.
2. Was eerst uw handen; trek dan een flacon van de strip af en open deze door het topje eraf te draaien, zoals aangegeven.



3. Houd het hoofd naar achteren en trek het onderste ooglid iets naar beneden waardoor er tussen het ooglid en het oog een holte ontstaat.



4. Laat één druppel in het/de aangedane oog/ogen vallen, volgens de instructie van uw arts.
5. Na indruppeling in het oog, de gebruikte flacon weggoeien, met de eventueel resterende inhoud om besmetting van de conserveermiddelvrije oplossing te voorkomen.
6. Bewaar de overgebleven flacons in het zakje; de overgebleven flacons moeten binnen 15 dagen na het openen van het zakje gebruikt worden. Als er 15 dagen na opening van het zakje nog flacons over zijn, moeten deze veilig worden weggegooid en moet een nieuw zakje worden geopend. Het is belangrijk de oogdruppels te blijven gebruiken zoals uw arts heeft voorgeschreven.

#### **Heeft u te veel van TRUSOPT 2% Unit Dose gebruikt?**

Als u te veel druppels in uw oog doet of iets van de inhoud van het flesje doorslikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Wanneer u teveel van TRUSOPT 2% Unit Dose heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### **Bent u vergeten TRUSOPT 2% Unit Dose te gebruiken?**

Het is belangrijk om dit geneesmiddel volgens het voorschrift van uw arts te gebruiken.

Als u een dosis vergeet, druppel deze dan zo snel mogelijk alsnog in. Als het bijna tijd is voor de volgende dosis, sla de vergeten dosis dan over en ga door met het normale doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van TRUSOPT 2% Unit Dose**

Als u met de behandeling wilt stoppen, raadpleeg dan eerst uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan TRUSOPT 2% Unit Dose bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u allergische reacties krijgt zoals netelroos, zwelling van het gezicht, lippen, tong en/of keel met moeilijk ademen of slikken, stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld met TRUSOPT, hetzij tijdens klinisch onderzoek of sinds het product op de markt is:

## Bijsluiter

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen: (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

Branden en prikken van de ogen.

Vaak voorkomende bijwerkingen: (komen voor bij 1 tot 10 van de 100 gebruikers)

Aandoening van het hoornvlies met pijn en wazig zien (oppervlakkige keratitis punctata), tranende en jeukende ogen (conjunctivitis), ontsteking/irritatie van het ooglid, wazig zicht, hoofdpijn, misselijkheid, bittere smaak in de mond en vermoeidheid.

Soms voorkomende bijwerkingen: (komen voor bij 1 tot 10 van de 1000 gebruikers)

Ontsteking van de iris.

Zelden voorkomende bijwerkingen: (komen voor bij 1 tot 10 van de 10.000 gebruikers)

Tintelend gevoel of gevoelloosheid in handen of voeten, tijdelijke bijziendheid die kan verdwijnen na staken van de behandeling, vocht onder het netvlies (loslating van vaatvlies van het oog na filtratiechirurgie), pijn aan het oog, korstjes op de oogleden, lage oogdruk, zwelling van het hoornvlies (met gezichtsstoornissen), irritatie aan het oog, waaronder roodheid van de ogen, nierstenen, duizeligheid, neusbloeding, keelirritatie, droge mond, plaatselijke huiduitslag (contactdermatitis), ernstige huidreacties, allergieachtige reacties zoals uitslag, netelroos, jeuk, in zeldzame gevallen mogelijk zwelling van de lippen, ogen en mond, kortademigheid en (zelden) piepende ademhaling.

Niet bekend: (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Kortademigheid, het gevoel iets vreemds in het oog te hebben (het gevoel dat er iets in uw oog zit) en krachtige hartslag die snel of onregelmatig kan zijn (hartkloppingen).

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten. Afdeling Vigilantie. EUROSTATION II. Victor Hortaplein, 40/ 40. B-1060 Brussel. (Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be), e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u TRUSOPT 2% Unit Dose ?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het buitenverpakking, het zakje en op elke flacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30 C. Niet invriezen.

Bewaren in de oorspronkelijke zakje ter bescherming tegen licht.

Na eerste opening van het zakje: 15 dagen houdbaar.

Daarna niet-gebruikte flacons weggooien.

Geopende flacon met eventueel restant onmiddellijk na eerste gebruik weggooien.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in TRUSOPT 2% Unit Dose?

- De werkzame stof in TRUSOPT 2% Unit Dose is dorzolamide.
- Elk ml bevat 22,26 mg dorzolamidehydrochloride overeenkomend met 20 mg dorzolamide.
- De andere stoffen in dit middel zijn hyetellose, mannitol, natriumcitraat, natriumhydroxide en water voor injecties.

### Hoe ziet TRUSOPT 2% Unit Dose eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

TRUSOPT 2% Unit Dose is een heldere, kleurloze tot bijna kleurloze, licht viskeuze oplossing. LDPE-flacons voor eenmalig gebruik met 0,2 ml oplossing zijn verpakt in aluminium zakjes.

Verpakkingsgrootten:

30 x 0,2 ml (2 zakjes met 15 flacons of 3 zakjes met 10 flacons)

60 x 0,2 ml (4 zakjes met 15 flacons of 6 zakjes met 10 flacons)

120 x 0,2 ml (8 zakjes met 15 flacons of 12 zakjes met 10 flacons)

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Finland

*Fabrikant*

Laboratoires Merck Sharp & Dohme — Chibret  
Route de Marsat – Riom  
63963 Clermont-Ferrand Cedex  
France

Santen Oy  
Kelloportinkatu 1  
33100 Tampere  
Finland

### Wijze van aflevering

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

### Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE285336

### Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België, Denemarken, Duitsland, Frankrijk, Griekenland, Ierland, Italië, Luxemburg, Nederland, Portugal, Tsjechië, Verenigd Koninkrijk, Zweden:

TRUSOPT Preservative Free

Bijsluiter

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2020.**