

Folheto informativo: Informação para o utilizador

TRUSOPT 20 mg/ml colírio, solução
dorzolamida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é TRUSOPT e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar TRUSOPT
3. Como utilizar TRUSOPT
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar TRUSOPT
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é TRUSOPT e para que é utilizado

TRUSOPT contém dorzolamida, que pertence a um grupo de medicamentos chamados "inibidores da anidrase carbónica".

Este medicamento é receitado para baixar a pressão elevada no(s) olho(s) e para tratar o glaucoma. Este medicamento pode ser usado isoladamente ou em associação com outros medicamentos utilizados para baixar a pressão nos olhos (denominados bloqueadores beta-adrenérgicos).

2. O que precisa de saber antes de utilizar TRUSOPT

Não utilize TRUSOPT

- se tem alergia à dorzolamida ou a qualquer componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem disfunção ou problemas graves de rins, ou antecedentes de pedra nos rins.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar TRUSOPT.

Fale com o seu médico ou farmacêutico sobre quaisquer problemas de saúde que possa ter, ou já tenha tido, incluindo problemas nos olhos e cirurgias aos olhos, e sobre as suas alergias a medicamentos.

Se começar a ter olhos irritados ou outros problemas recentes, tais como olhos vermelhos ou inchaço das pálpebras, fale com o seu médico imediatamente.

Se suspeitar que TRUSOPT lhe está a causar uma reação alérgica (por exemplo, erupções na pele, reação grave na pele ou comichão), pare de utilizar este medicamento e fale com o seu médico imediatamente.

Crianças

TRUSOPT foi estudado em recém-nascidos com mais de uma semana e em crianças com menos de 6 anos de idade, com pressão elevada no(s) olho(s) ou aos quais tenha sido diagnosticado glaucoma. Fale com o seu médico para mais informações.

Idosos

Nos estudos efetuados com TRUSOPT, os efeitos deste medicamento foram semelhantes tanto nos doentes idosos como nos mais jovens.

Utilização em doentes com disfunção no fígado

Informe o seu médico sobre quaisquer problemas de fígado que tem ou já teve anteriormente.

Outros medicamentos e TRUSOPT

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou se tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos (incluindo gotas para os olhos). Isto é particularmente importante se estiver a utilizar outros inibidores da anidrase carbónica como a acetazolamida ou um medicamento sulfa.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Não deve utilizar este medicamento durante a gravidez. Diga ao seu médico se está grávida ou se planeia engravidar.

Amamentação

Se o tratamento com este medicamento for necessário, o aleitamento não é recomendado. Diga ao seu médico se está a amamentar ou se tenciona amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram realizados estudos sobre os efeitos na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Existem efeitos indesejáveis associados a TRUSOPT, como tonturas e visão turva, que podem afetar a capacidade para conduzir e utilizar máquinas. Não conduza nem utilize máquinas até se sentir bem ou sentir que a visão voltou ao normal.

TRUSOPT contém cloreto de benzalcónio

Este medicamento contém aproximadamente 0,002 mg de cloreto de benzalcónio em cada gota, o que é equivalente a 0,075 mg/ml.

O cloreto de benzalcónio pode ser absorvido pelas lentes de contacto moles e pode alterar a cor das lentes de contacto. Deve remover as lentes de contacto antes da utilização deste medicamento e voltar a colocá-las 15 minutos depois.

O cloreto de benzalcônio pode também causar irritação nos olhos, especialmente se tem os olhos secos ou alterações da córnea (a camada transparente na parte da frente do olho). Se tiver uma sensação estranha no olho, picadas ou dor no olho após utilizar este medicamento, fale com o seu médico.

3. Como utilizar TRUSOPT

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. O seu médico estabelecerá a dose apropriada e a duração do tratamento.

Quando este medicamento é usado isoladamente, a dose recomendada é de uma gota no(s) olho(s) afetado(s), de manhã, à tarde e à noite.

Se o seu médico lhe recomendou que use este medicamento com um medicamento bloqueador-beta, sob a forma de gotas, também para baixar a pressão do olho, então a dose recomendada é de uma gota de TRUSOPT no(s) olho(s) afetado(s), de manhã e à noite.

Se está a usar TRUSOPT com outras gotas para os olhos, aplique TRUSOPT e o outro medicamento com um intervalo de pelo menos 10 minutos entre si.

Não deixe que o conta-gotas do recipiente toque no olho ou na área em volta. Este pode ficar contaminado com bactérias que podem causar infeções nos olhos levando a graves danos, até mesmo a perda de visão.

Para evitar qualquer possível contaminação, lave as mãos antes de utilizar este medicamento e mantenha a ponta do recipiente afastada de qualquer superfície. Se pensa que o seu medicamento pode estar contaminado, ou se desenvolver uma infeção nos olhos, contacte o seu médico imediatamente para saber se pode continuar a utilizar este recipiente.

Instruções de Utilização:

Não use o recipiente se a tira de segurança de plástico ao redor do da parte superior do recipiente estiver em falta ou estiver quebrada. Ao abrir o recipiente pela primeira vez, rasgue a tira de segurança de plástico.

Todas as vezes que utilizar TRUSOPT:

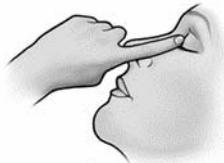
1. Lave as mãos.
2. Abra o recipiente. Tome especial cuidado para que a ponta do recipiente de conta-gotas não toque no seu olho, na pele ao redor do olho ou nos dedos.
3. Incline a cabeça para trás e segure o recipiente virado para baixo sobre o olho.



4. Puxe a pálpebra inferior para baixo e olhe para cima. Segure e aperte suavemente nos lados achatados do recipiente e deixe cair uma gota no espaço entre a pálpebra inferior e o olho.



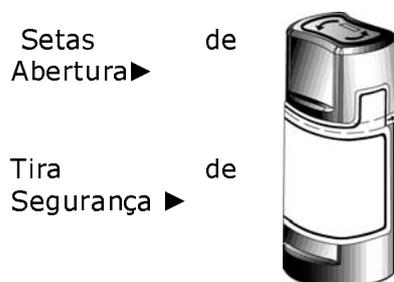
5. Feche o olho e pressione o canto interno do olho com o dedo durante cerca de dois minutos. Isso ajuda a impedir que o medicamento entre no resto do organismo.



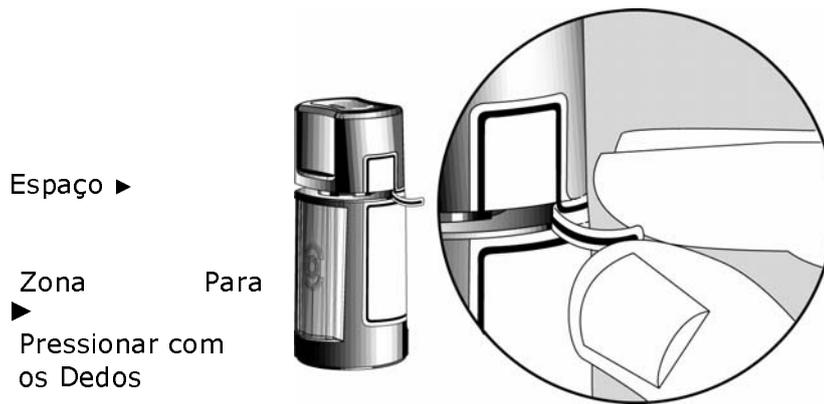
6. Repita os passos 3 a 5 no outro olho, caso o seu médico o tenha recomendado.
7. Volte a colocar a tampa e feche o recipiente.

[Apenas recipientes OCUMETER PLUS]

1. Antes de utilizar o medicamento pela primeira vez, certifique-se de que a Tira de Segurança na frente do recipiente não está quebrada. Num recipiente por abrir existirá um espaço entre o recipiente e a tampa.



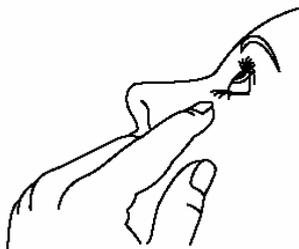
2. Lave as mãos antes de rasgar a Tira de Segurança que sela a embalagem.



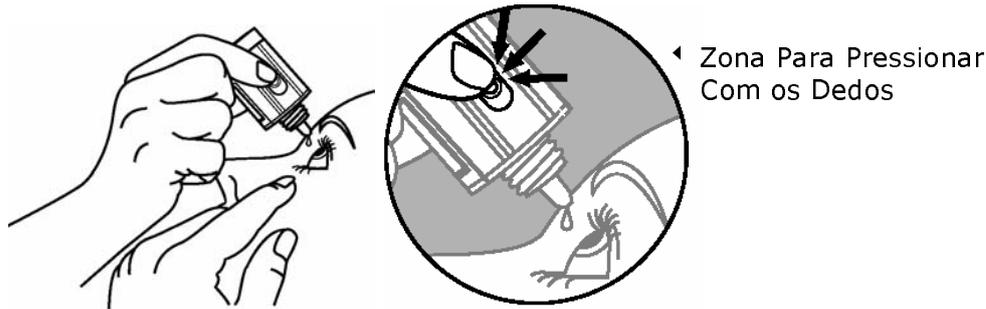
3. Para abrir o recipiente, desenrosque a tampa rodando-a no sentido indicado pelas setas no topo da tampa. Não puxe a tampa diretamente para cima e para fora do recipiente porque isto impedirá que o doseador funcione de modo adequado.



4. Incline a sua cabeça para trás e puxe ligeiramente para baixo a pálpebra inferior, de maneira a formar uma pequena bolsa entre a pálpebra e o olho.



5. Inverta o recipiente e pressione levemente com o dedo polegar ou o indicador na "Zona Para Pressionar Com os Dedos" (como mostra a figura) até que uma gota seja aplicada no olho, tal como recomendado pelo seu médico. Feche o olho e pressione o canto interno do olho com o dedo durante cerca de dois minutos. Isso ajuda a impedir que o medicamento entre no resto do organismo.



NÃO TOQUE NO OLHO OU NA PÁLPEBRA COM O CONTA-GOTAS.

6. Se após a primeira abertura tiver dificuldade em libertar a gota, volte a colocar a tampa no recipiente, apertando-a (não aperte demasiado), e volte a removê-la rodando a tampa no sentido contrário ao indicado pelas setas no topo da tampa.

7. Repita os passos 4 e 5 para o outro olho, caso o seu médico o tenha recomendado.

8. Coloque de novo a tampa rodando-a até que esta toque firmemente no recipiente. Para que o recipiente fique corretamente fechado, a seta do lado esquerdo da tampa tem de ficar alinhada com a seta do lado esquerdo do rótulo do recipiente. Não aperte demasiado porque poderá danificar o recipiente e a tampa.

9. A ponta conta-gotas para administração foi concebida de modo a libertar uma única gota; portanto, NÃO alargue o orifício da ponta conta-gotas.

10. Após ter usado todas as doses, ficará no recipiente uma quantidade residual de medicamento. Não se preocupe com este facto, uma vez que o recipiente contém uma quantidade extra de medicamento, o que garante a administração da quantidade total de medicamento prescrita pelo seu médico. Não tente retirar do recipiente a quantidade extra de medicamento.

Se utilizar mais TRUSOPT do que deveria

Se aplicar demasiadas gotas nos seus olhos ou se engolir qualquer dos componentes do recipiente, consulte o seu médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de utilizar TRUSOPT

É importante que aplique este medicamento conforme receitado pelo seu médico. Se se esquecer de uma dose, aplique-a logo que se lembrar. No entanto, se estiver quase na hora de aplicar a próxima dose, despreze a dose em atraso e volte a aplicar as gotas dentro do horário previsto.

Não utilize uma dose a dobrar para compensar a dose esquecida.

Se parar de utilizar TRUSOPT

Se pretender parar de utilizar este medicamento, fale primeiro com o seu médico. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se desenvolver reações alérgicas incluindo urticária, inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, que podem causar dificuldade em respirar ou a engolir, deve parar de utilizar este medicamento e procurar imediatamente aconselhamento médico.

Os seguintes efeitos indesejáveis foram comunicados com TRUSOPT, durante os ensaios clínicos ou na experiência pós-comercialização:

Efeitos indesejáveis muito frequentes: (afetam mais de 1 utilizador em 10)

Ardor e picadas nos olhos.

Efeitos indesejáveis frequentes: (afetam 1 a 10 utilizadores em 100)

Doença da córnea caracterizada por olhos inflamados e visão desfocada (queratite pontuada superficial), secreções e comichão nos olhos (conjuntivite), irritação/inflamação das pálpebras, visão turva, dor de cabeça, náuseas, sabor amargo na boca e fadiga.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes: (afetam 1 a 10 utilizadores em 1.000)

Inflamação da íris.

Efeitos indesejáveis raros: (afetam 1 a 10 utilizadores em 10.000)

Formigueiro ou entorpecimento das mãos e pés, miopia transitória (os objetos distantes aparecem desfocados) que pode resolver-se com a interrupção do tratamento, desenvolvimento de líquido debaixo da retina (descolamento coróideu após cirurgia de filtração), dor nos olhos, endurecimento das pálpebras, baixa pressão ocular, inchaço da córnea (com sintomas de distúrbios visuais), irritação ocular incluindo vermelhidão, pedras nos rins, tonturas, sangramento nasal, irritação na garganta, boca seca, erupção cutânea localizada (dermatite de contacto), reações cutâneas graves, reações de tipo alérgico como erupção cutânea (exantema), urticária, comichão, em casos raros possível inchaço dos lábios, olhos e boca, falta de ar e, mais raramente, respiração ruidosa.

Desconhecida: (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Falta de ar, sensação de corpo estranho no olho (sensação de que está alguma coisa no seu olho), batimentos cardíacos fortes que podem ser rápidos ou irregulares (palpitações), aumento da frequência cardíaca e aumento da tensão arterial.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar TRUSOPT

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do recipiente, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

TRUSOPT deve ser usado num prazo de 28 dias após a primeira abertura do recipiente.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de TRUSOPT

- A substância ativa é a dorzolamida.
- Cada ml contém 22,26 mg de cloridrato de dorzolamida, equivalente a 20 mg de dorzolamida.
- Os outros componentes são hidroxietilcelulose, manitol, citrato de sódio, hidróxido de sódio e água para preparações injetáveis. O cloreto de benzalcónio é adicionado como conservante.

Qual o aspeto de TRUSOPT e conteúdo da embalagem

TRUSOPT é uma solução límpida, incolor ou praticamente incolor, ligeiramente viscosa.

TRUSOPT encontra-se num recipiente de plástico branco translúcido com 5 ml de solução. O recipiente de plástico é fechado com uma tampa de rosca branca.

O Doseador Oftálmico OCUMETER Plus consiste num recipiente de polietileno de alta densidade, translúcido, contendo 5 ml de solução. A inviolabilidade da embalagem é comprovada pela presença de uma tira de segurança no rótulo do recipiente.

Apresentações:

1 x 5 ml (um recipiente OCUMETER PLUS de 5 ml)

3 x 5 ml (três recipientes OCUMETER PLUS de 5 ml)
6 x 5 ml (seis recipientes OCUMETER PLUS de 5 ml)
1 x 5 ml (um recipiente de 5 ml)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlândia

Fabricantes

Fareva Mirabel
Route de Marsat, Riom;
63963 Clermont-Ferrand, Cedex 9
França

Santen Oy
Kelloportinkatu 1,
33100 Tampere
Finlândia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Áustria, Bélgica, Dinamarca, Finlândia, França, Alemanha, Grécia, Irlanda, Itália, Holanda, Portugal, Espanha, Suécia:

TRUSOPT

Este folheto foi revisto pela última vez em