Gebrauchsinformation: Information für Anwender

TRUSOPT-S® 20 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
Wirkstoff: Dorzolamid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist TRUSOPT-S und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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 sollten Sie vor der Anwendung von TRUSOPT-S beachten?

➢ TRUSOPT-S darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dorzolamid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie unter schweren Nierenfunktionsstörungen 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.

➢ Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie TRUSOPT-S anwenden.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker über alle gesundheitlichen Probleme einschließlich Augenprobleme 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 TRUSOPT-S 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.

Kinder und Jugendliche
TRUSOPT-S enthält kein Konservierungsmittel. Die 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.

Ältere Patienten
In Untersuchungen mit Augentropfen mit demselben Wirkstoff wie TRUSOPT-S, aber mit Konservierungsmittel, war die Wirkung bei älteren und jüngeren Patienten vergleichbar.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen
Informieren Sie Ihren Arzt bei bekannten Lebererkrankungen.

➢ Anwendung von TRUSOPT-S zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden (einschließlich anderer Augentropfen). Dies ist besonders wichtig, wenn Sie andere Wirkstoffe derselben Substanzklasse wie TRUSOPT-S (*Carboanhydrasehemmer* wie Acetazolamid) oder eine bestimmte Klasse von Antibiotika *(Sulfonamide)* anwenden oder einnehmen.

➢ Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Sie sollten dieses Arzneimittel nicht während der Schwangerschaft anwenden.

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

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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Studien zu Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden nicht durchgeführt. Mögliche mit TRUSOPT-S verbundene Nebenwirkungen wie Schwindel und verschwommenes Sehen 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 dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Ihr Arzt wird für Sie die geeignete Dosis sowie Dauer der Behandlung festlegen.

Wenn dieses Arzneimittel allein angewandt wird, ist die empfohlene Dosis jeweils 1 Tropfen in den Bindehautsack jedes betroffenen Auges morgens, mittags und abends.

Wenn Ihr Arzt empfohlen hat, dieses Arzneimittel zusammen mit Betablocker-Augentropfen zur Augeninnendrucksenkung anzuwenden, ist die empfohlene Dosis jeweils 1 Tropfen TRUSOPT-S in den Bindehautsack jedes betroffenen Auges morgens und abends.

Wenn Sie TRUSOPT-S 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 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, waschen Sie Ihre Hände vor Anwendung dieses Arzneimittels und vermeiden Sie eine Berührung der Spitze des Einzeldosisbehältnisses mit jeglicher Oberfläche.

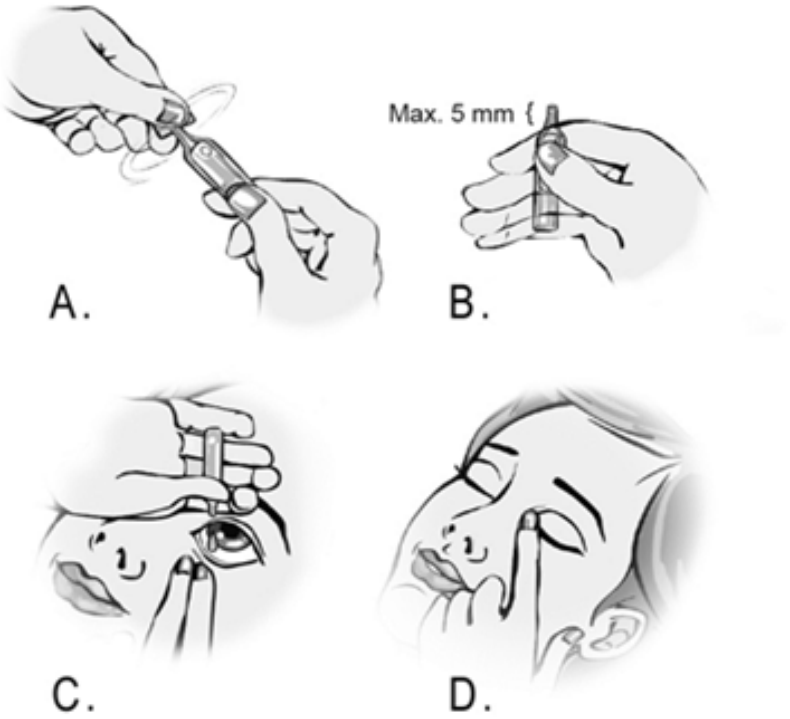
Hinweise zur Anwendung:

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.

Gehen Sie jedes Mal, wenn Sie TRUSOPT-S anwenden, folgendermaßen vor:



1. Waschen Sie sich die Hände.

2. Nehmen Sie den Streifen mit den Behältnissen aus dem Beutel.

3. Lösen Sie ein Einzeldosisbehältnis vom Streifen.

4. Legen Sie den verbleibenden Streifen wieder in den Beutel und falten Sie den Rand, um den Beutel zu verschließen.

5. Öffnen Sie das Behältnis, indem Sie den Verschluss abdrehen (Abbildung A).

6. Halten Sie das Behältnis zwischen Daumen und Zeigefinger. Beachten Sie, dass die Spitze des Behältnisses nicht mehr als 5 mm über den Rand des Zeigefingers hinausreichen sollte (Abbildung B).

7. Legen Sie den Kopf in den Nacken oder legen Sie sich hin. Legen Sie Ihre Hand auf die Stirn. Ihr Zeigefinger sollte auf Ihrer Augenbraue oder auf dem Nasenrücken liegen. Schauen Sie nach oben. Ziehen Sie mit der anderen Hand das untere Augenlid nach unten. **Das Behältnis**

darf das Auge oder den Bereich um das Auge nicht berühren. Drücken Sie leicht auf das Behältnis und lassen Sie einen Tropfen in den Zwischenraum zwischen dem unteren Augenlid und dem Auge fallen (Abbildung C). Blinzeln Sie nicht, während Sie den Tropfen in Ihr Auge träufeln. Jedes Einzeldosisbehältnis enthält genügend Lösung für beide Augen.

8. Schließen Sie das Auge und drücken Sie mit dem Finger für etwa zwei Minuten auf den inneren Augenwinkel. Das hilft zu verhindern, dass der Tropfen über den Tränenkanal abfließt (Abbildung D).

9. Wischen Sie überschüssige Flüssigkeit von der Haut um das Auge ab.

10. 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 von 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 einen 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 Menge 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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Falls Sie allergische Reaktionen einschließlich Nesselsucht (juckender nässender Hautausschlag), 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 (betreffen mehr als 1 Behandelten von 10)
- Brennen und Stechen der Augen.

Häufige Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 100)
- Erkrankung der Hornhaut mit schmerzhaftem Auge und verschwommenem Sehen (*Keratitis superficialis punctata*),
- Tränen und Jucken der Augen (*Bindehautentzündung/Konjunktivitis*),
- Reizung und Entzündung des Augenlids,
- verschwommenes Sehen,
- Kopfschmerzen,
- Übelkeit,
- bitterer Geschmack,
- Schwäche/Müdigkeit.

Gelegentliche Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 1.000)
- Entzündung der Regenbogenhaut des Auges.

Seltene Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 10.000)
- Kribbeln oder taubes Gefühl der Hände oder Füße,
- vorübergehende Kurzsichtigkeit, die nach Beendigung der Behandlung zurückgehen kann,
- Flüssigkeitseinlagerung unter der Netzhaut (Aderhautablösung nach Glaukomoperation),
- Augenschmerzen,
- Krustenbildung an den Augenlidern,
- niedriger Augeninnendruck,
- Hornhautschwellung (mit Sehstörungen),
- Augenreizung und -rötung,
- Nierensteine,
- Schwindel,
- Nasenbluten,
- Halsreizung,
- trockener Mund,
- örtlich begrenzte Hautreaktion (*Kontaktdermatitis*),
- schwerwiegende Hautreaktionen (*Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse*),
- allergieartige Reaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz, in seltenen Fällen mögliche Schwellungen von Lippen, Augen und Mund; Kurzatmigkeit und seltener pfeifendes Atmen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Kurzatmigkeit,
- Fremdkörpergefühl im Auge,
- Kräftiger Herzschlag, der schnell oder unregelmäßig sein kann (Palpitationen),
- Erhöhte Herzfrequenz,
- Erhöhter Blutdruck,
- Erhöhte Lichtempfindlichkeit der Augen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist TRUSOPT-S aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen ungeöffnete Beutel dieses Arzneimittels nach dem auf dem Umkarton, dem Folienbeutel und jedem Einzeldosisbehältnis nach „EXP:“ durch sechs Ziffern angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. 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.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

➢ Was TRUSOPT-S enthält

- Der Wirkstoff ist: Dorzolamid.
- Jeder ml enthält 22,26 mg Dorzolamidhydrochlorid entsprechend 20 mg Dorzolamid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hyetellose, Mannitol (Ph. Eur.), Natriumcitrat 2 H_2O, 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.
Einzeldosisbehältnisse aus weichem Kunststoff *(Polyethylen)* mit 0,2 ml Lösung in Aluminiumfolienbeuteln verpackt.

Packungsgrößen:
30 x 0,2 ml (2 Beutel mit je 15 Einzeldosisbehältnissen oder 3 Beutel mit je 10 Einzeldosisbehältnissen)

60 x 0,2 ml (4 Beutel mit je 15 Einzeldosisbehältnissen oder 6 Beutel mit je 10 Einzeldosisbehältnissen)
120 x 0,2 ml (8 Beutel mit je 15 Einzeldosisbehältnissen oder 12 Beutel mit je 10 Einzeldosisbehältnissen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

- **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer
Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finnland

Örtlicher Vertreter
Santen GmbH
Erika-Mann-Straße 21
80636 München
https://www.santen.de/

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

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finnland

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

Belgien, Tschechien, Dänemark, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Irland, Italien, Luxemburg, Niederlande, Schweden:
TRUSOPT (ohne Konservierungsmittel)

Vereinigtes Königreich (Nordirland):
Dorzolamide Santen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2026.