

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es TRUSOPT 2 % colirio en solución y para qué se utiliza
2. Antes de usar TRUSOPT 2 % colirio en solución
3. Cómo usar TRUSOPT 2 % colirio en solución
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de TRUSOPT 2 % colirio en solución

**TRUSOPT®* 2 % colirio en solución
(dorzolamida)**

Cada mililitro de TRUSOPT contiene como principio activo dorzolamida hidrocloreto (equivalente a 20 mg de dorzolamida).

Los excipientes son hidroxietil celulosa, manitol, citrato de sodio, hidróxido de sodio, cloruro de benzalconio y agua para inyección.

Titular:

MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A.
C/ Josefa Valcárcel, 38
28027 MADRID

Responsable de la fabricación:

Laboratories Merck Sharp & Dohme
Chibret (Mirabel Plant)
Route de Marsat, RIOM
63963 Clermont-Ferrand Cedex 9, Francia

1. QUÉ ES TRUSOPT 2 % COLIRIO EN SOLUCIÓN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

TRUSOPT® se presenta en frascos conteniendo 5 ml de solución al 2%.

TRUSOPT es un colirio estéril. Contiene como principio activo dorzolamida hidrocloreto al 2%, un compuesto relacionado con las sulfamidas.

TRUSOPT es un inhibidor de la anhidrasa carbónica oftálmica que disminuye la presión elevada dentro del ojo.

TRUSOPT está indicado como tratamiento en asociación a betabloqueantes o en monoterapia en aquellos pacientes que presentan contraindicaciones o no responden a betabloqueantes, en el tratamiento de la hipertensión intraocular en pacientes con:

- hipertensión ocular
- glaucoma de ángulo abierto
- glaucoma pseudoexfoliativo

2. ANTES DE USAR TRUSOPT 2 % COLIRIO EN SOLUCIÓN

No use TRUSOPT:

- Si tiene enfermedad renal grave.
- Si tiene hipersensibilidad conocida o sospechada (alergia) a cualquiera de sus componentes.

* Marca registrada de MERCK & CO., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A.
Copyright © MERCK & CO., INC., 2004.
Si tiene dudas acerca de si puede o no utilizar TRUSOPT, consulte a su médico.

Tenga especial cuidado con TRUSOPT:

Si tiene o ha tenido algún problema médico, incluyendo problemas oculares y cirugías oculares, y si tiene alguna alergia a cualquier medicación.

Si sospecha que TRUSOPT le está produciendo una reacción alérgica (por ejemplo, erupción cutánea o prurito) interrumpa su administración y consulte a su médico lo antes posible.

Si presenta cualquier irritación ocular o trastorno ocular nuevo, como enrojecimiento del ojo o hinchazón de los párpados, consulte inmediatamente a su médico.

Pacientes con trastornos hepáticos:

Informe a su médico si sufre o ha sufrido problemas hepáticos.

Ancianos:

En los estudios realizados con TRUSOPT, los efectos de TRUSOPT fueron similares en los pacientes ancianos y en los jóvenes.

Niños:

No se recomienda el uso de TRUSOPT en los niños.

Embarazo:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar un medicamento.

Indique a su médico si está embarazada o tiene intención de estarlo. No deberá usar TRUSOPT durante el embarazo.

Lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar un medicamento.

Indique a su médico si alimenta o pretende alimentar a su hijo mediante lactancia natural. No debe usar TRUSOPT durante la lactancia natural.

Conducción y uso de máquinas:

Posibles reacciones adversas, como mareo y trastornos visuales, podrían afectar a su capacidad para conducir o utilizar maquinaria (véase también 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS).

Información importante sobre alguno de los componentes de TRUSOPT:

Este medicamento, por contener cloruro de benzalconio como excipiente puede producir irritación ocular. Evitar el contacto con las lentes de contacto blandas. Retirar las lentes de contacto antes de la aplicación y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas. Altera el color de las lentes de contacto blandas.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está usando, o ha usado recientemente cualquier otro medicamento - incluso los adquiridos sin receta médica, especialmente las dosis elevadas de ácido acetil salicílico.

3. CÓMO USAR TRUSOPT 2 % COLIRIO EN SOLUCIÓN

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde usar el medicamento.

La posología apropiada y la duración del tratamiento serán establecidas por su médico.

Cuando TRUSOPT es el único fármaco utilizado, la dosis es de una gota en el ojo u ojos afectado(s) por la mañana, tarde y noche.

Si su médico le ha recomendado que utilice TRUSOPT junto con un colirio beta-bloqueante para reducir la presión ocular, la dosis es de una gota de TRUSOPT en el ojo u ojos afectado(s) por la mañana y por la noche.

Si utiliza TRUSOPT con otro colirio, las gotas deben instilarse con un intervalo de tiempo mínimo de 10 minutos.

No cambie la posología del fármaco sin consultar a su médico. Si debe interrumpir el tratamiento, consulte inmediatamente a su médico.

No deje que la punta del recipiente toque los ojos o las zonas que los rodean. Puede estar contaminada con bacterias capaces de causar infecciones oculares que originen graves daños en los ojos, e incluso la pérdida de la visión. Para evitar una posible contaminación del recipiente, evite que la punta del recipiente entre en contacto con cualquier superficie.

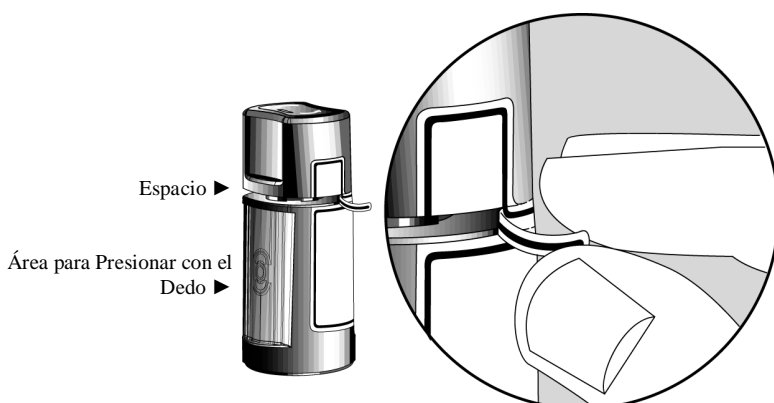
Si estima que la acción de TRUSOPT es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Instrucciones de uso:

1. Antes de utilizar el medicamento por primera vez, asegúrese de que la Tira de Seguridad en la parte delantera del frasco esté intacta. Cuando el frasco no se ha abierto aún, es normal la existencia de un espacio entre el frasco y el capuchón.

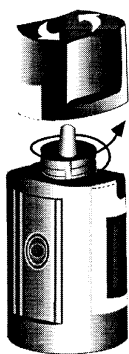


2. Arrancar la Tira de Seguridad para romper el precinto.

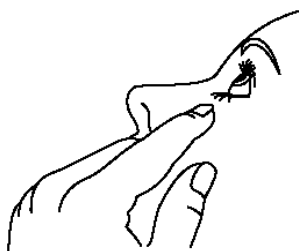


3. Para abrir el frasco, desenroscar el capuchón girándolo según las indicaciones de las flechas.

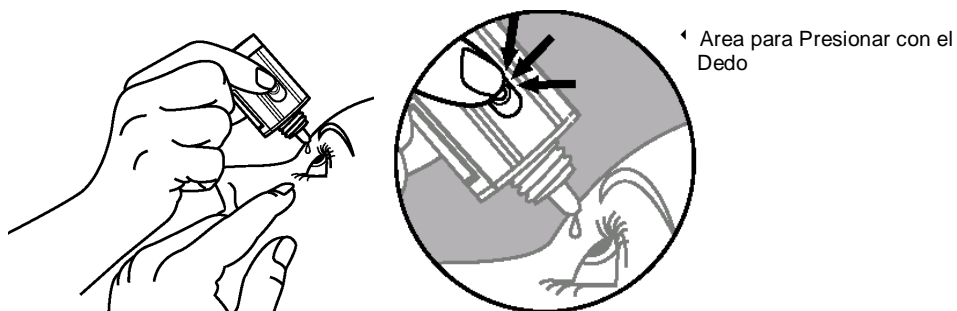
Área para Presionar con el
Dedo ►



- Incline la cabeza hacia atrás y separe el párpado inferior ligeramente, formando una pequeña separación entre el párpado y el ojo.



- Invierta el frasco, y presione ligeramente con el dedo pulgar o con el índice sobre el “Área para Presionar con el Dedo” (como muestra la siguiente figura) hasta dispensar una sola gota en el ojo de acuerdo con las instrucciones de su médico. **NO TOQUE EL OJO NI EL PÁRPADO CON LA PUNTA DEL GOTERO.**



- Repita los pasos 4 y 5 en el otro ojo si así se lo ha indicado su médico.
- Cierre el capuchón girándolo hasta que toque el borde del frasco. No enrosque demasiado el capuchón.
- La punta del dispensador está diseñada para proporcionar una gota de una medida determinada; por tanto, **NO ensanche el agujero de la punta del dispensador.**
- Después de que haya usado todas las dosis, quedará algo de TRUSOPT en el frasco. No debe preocuparse ya que se ha añadido una cantidad extra de TRUSOPT y usted obtendrá la cantidad completa de TRUSOPT que su médico le ha recetado. No intente extraer el exceso de medicamento del frasco.

Si Usted usa más TRUSOPT del que debiera:

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20. Además debe avisar a su médico de inmediato.

Si olvidó usar TRUSOPT:

Es importante utilizar TRUSOPT de acuerdo con la prescripción de su médico.

Si se le olvida una dosis, debe administrarla lo antes posible. Sin embargo, si es casi el momento de la siguiente dosis, omita la dosis no administrada y vuelva al programa de dosificación normal.

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, TRUSOPT puede tener efectos adversos.

Las siguientes reacciones adversas han sido comunicadas durante los ensayos clínicos o tras la comercialización:

[*Muy frecuentes:* (>1/10), *Frecuentes:* (>1/100, <1/10), *Poco frecuentes:* (>1/1.000, <1/100), *Raras:* (>1/10.000, <1/1.000)]

Trastornos psiquiátricos y del sistema nervioso:

Frecuentes: dolor de cabeza

Raras: mareo, disminución de la sensibilidad de los pies o las piernas

Trastornos oculares:

Muy frecuentes: quemazón y escozor

Frecuentes: inflamación superficial de la córnea, lagrimeo, conjuntivitis, inflamación del párpado, picor ocular, irritación del párpado, visión borrosa

Poco frecuentes: inflamación del iris

Raras: irritación incluido enrojecimiento, dolor, costras en el párpado, miopía transitoria (que remitió al cesar la terapia), edema corneal, presión intraocular baja, desprendimiento coroideo después de cirugía de filtración

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Raras: hemorragia nasal

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: náuseas, sabor amargo

Raras: irritación de garganta, boca seca

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Raras: inflamación de la piel

Trastornos renales:

Raras: formación de cálculos urinarios

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuentes: debilidad/fatiga

Raras: Hipersensibilidad: signos y síntomas de reacciones locales (reacciones en el párpado) y reacciones alérgicas sistémicas que incluyen hinchazón de la cara, labios, lengua, y/o garganta que puede causar dificultad para respirar o tragar, urticaria y picor, erupción cutánea, falta de respiración y raramente broncospasmo (contracción del músculo liso de los bronquios)

Puede obtener más información de su médico, el cual dispone de la información completa sobre la prescripción de TRUSOPT y su trastorno ocular.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE TRUSOPT 2 % COLIRIO EN SOLUCIÓN

Manténgase fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar el frasco en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Caducidad:

No utilizar TRUSOPT después de la fecha de caducidad indicada en la caja.

TRUSOPT debe utilizarse en un plazo no mayor de 28 días después de la apertura inicial del frasco.

Este prospecto ha sido aprobado en abril de 2002.

Versión abril de 2005