

UPUTSTVO ZA LEK

**Trusopt[®], 20 mg/ml, kapi za oči, rastvor
dorzolamid**

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Trusopt i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Trusopt
3. Kako se primenjuje lek Trusopt
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Trusopt
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Trusopt i čemu je namenjen

Lek Trusopt sadrži aktivnu supstancu dorzolamid koji pripada grupi lekova koji se nazivaju „inhibitori karboanhidraze“.

Ovaj lek se propisuje za sniženje povišenog pritiska u oku i za lečenje glaukoma. Ovaj lek se može koristiti samostalno ili kao dodatna terapija drugim lekovima koji snižavaju povišeni pritisak u oku (takozvani beta-blokatori).

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Trusopt

Lek Trusopt ne smete primenjivati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na dorzolamid hidrohlorid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ako imate teško oštećenje funkcije bubrega ili ozbiljne probleme sa bubrežima ili ste ranije imali kamen u bubregu;
- ako imate stanje koje se naziva hiperhloremijska acidoza.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek Trusopt.

Obavestite Vašeg lekara o svim zdravstvenim tegobama koje imate ili koje ste ranije imali, uključujući probleme sa očima i hirurške intervencije na očima, kao i alergije na bilo koji lek.

Ukoliko se kod Vas pojavi bilo kakva nadraženost očiju ili bilo koji novi problem sa očima poput crvenila očiju ili oticanja očnih kapaka odmah se obratite Vašem lekaru.

Ukoliko sumnjate da lek Trusopt kod Vas izaziva alergijske reakcije (na primer osip, težak oblik reakcije na koži ili svrab na koži) prestanite sa uzimanjem leka i odmah se obratite Vašem lekaru.

Deca

Lek Trusopt je ispitivan kod odojčadi i dece mlađe od 6 godina starosti koji su imali povišen pritisak u oku (očima) ili kod kojih je utvrđeno prisustvo glaukoma. Za više informacija obratite se Vašem lekaru.

Stariji pacijenti

U ispitivanjima je pokazano da je efekat leka Trusopt sličan kod starijih i kod mlađih pacijenata.

Primena kod pacijenata sa oštećenjem funkcije jetre

Obavestite Vašeg lekara ukoliko imate (ili ste ranije imali) bilo kakve probleme sa jetrom.

Drugi lekovi i lek Trusopt

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove (uključujući kapi za oči). Ovo je posebno važno ako uzimate neki drugi inhibitor karboanhidraze poput acetazolamida, ili lek iz grupe sulfonamida.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća

Nemojte koristiti ovaj lek tokom trudnoće. Obavestite Vašeg lekara ukoliko ste trudni ili planirate trudnoću.

Dojenje

Ukoliko je neophodno lečenje ovim lekom, ne preporučuje se istovremeno dojenje deteta. Obavestite Vašeg lekara ukoliko dojite dete ili nameravate da dojite.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nisu sprovedene studije o uticaju ovog leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Ovaj lek izaziva neželjene reakcije poput vrtoglavice i zamagljenog vida, što može da utiče na Vašu sposobnost da upravljate vozilima i rukujete mašinama. Nemojte da upravljate vozilom ili rukujete mašinama sve dok ne budete potpuno sigurni da se osećate dobro ili da Vam je vid bistar.

Lek Trusopt sadrži benzalkonijum-hlorid

Ovaj lek sadrži otprilike 0,002mg benzalkonijum-hlorida u svakoj kapi, što je ekvivalent 0,075mg/ml.

Meka kontaktna sočiva mogu apsorbovati benzalkonijum-hlorid i to može dovesti do promene boje kontaktnih sočiva. Treba da uklonite kontaktna sočiva pre upotrebe ovog leka i da ih vratite nazad nakon 15 minuta.

Benzalkonijum-hlorid može takođe da izazove iritaciju očiju, naročito ukoliko imate sindrom suvog oka ili poremećaje rožnjače (providni sloj na prednjem delu oka). Ukoliko nakon primene ovog leka osetite neprirodan osećaj u oku, peckanje ili bol u oku, obratite se svom lekaru.

3. Kako se primenjuje lek Trusopt

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom. Vaš lekar će utvrditi koja je doza najbolja za Vas i koliko treba da traje lečenje.

Ukoliko koristite samo lek Trusopt, preporučena doza je po jedna kap u obolelo oko (oči) ujutru, popodne i uveče.

Ako je Vaš lekar preporučio da ovaj lek koristite zajedno sa beta-blokatorom u obliku kapi za oči u cilju sniženja povišenog pritiska u oku, onda je preporučena doza po jedna kap leka Trusopt u obolelo oko (oči) ujutru i uveče.

Ako primenjujete lek Trusopt sa drugim kapima za oči, između primene ovih lekova treba napraviti pauzu od najmanje 10 minuta.

Ne dozvolite da vrh bočice dodirne oko ili okolno tkivo. Vrh bočice može da bude kontaminiran (zagađen) bakterijama koje mogu da izazovu infekciju i ozbiljna oštećenja oka, pa čak i gubitak vida.

Da biste izbegli moguće zagađenje bočice uvek prvo operite ruke pre upotrebe ovog leka i ne dozvolite da vrh bočice bude u kontaktu sa bilo kojom površinom. Ukoliko Vam se čini da je lek možda zagađen ili ukoliko dobijete infekciju oka odmah se obratite Vašem lekaru da Vam da savet da li da i dalje nastavite da koristite istu tu bočicu.

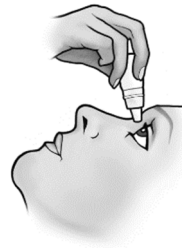
Uputstvo za upotrebu:

Nemojte koristiti bočicu ukoliko plastična sigurnosna traka nedostaje ili je oštećena. Prilikom prvog otvaranja bočice, odvojite plastičnu sigurnosnu traku.

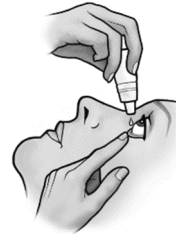
Svaki put kada primenjujete lek Trusopt:

1. Operite ruke
2. Otvorite bočicu. **Pazite da vrh kapaljke bočice ne dodiruje Vaše oko, kožu oko očiju ili prste.**

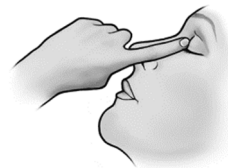
3. Nagnite glavu unazad i držite bočicu u obrnutom položaju iznad oka.



4. Povucite donji kapak prema dole i pogledajte prema gore. Lagano stisnite bočicu i pustite da jedna kap padne u prostor između donjeg kapka i oka.



5. Zatvorite oko i pritisnite unutrašnji ugao oka prstom na oko 2 minuta. To pomaže da se spreči ulazak leka u ostatak tela.
6. Ponovite korake od 3 do 5 ako Vam je tako rekao Vaš doktor.
7. Vratite zatvarač i čvrsto zatvorite bočicu.



Ako ste primenili više leka Trusopt nego što treba

Ukoliko ste stavili previše kapi u oko ili ukoliko progutate sadržaj bočice odmah o tome obavestite Vašeg lekara.

Ako ste zaboravili da primenite lek Trusopt

Veoma je važno da uzimate ovaj lek tačno na način kako Vam je to propisao Vaš lekar. Ako propustite dozu uzmete je što je pre moguće. Međutim, ako je već skoro vreme za uzimanje naredne doze, nemojte ponovo da primenjujete propuštenu dozu već nastavite sa lečenjem u uobičajeno vreme za doziranje.

Nikada ne primenjujete duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Trusopt

Ukoliko želite da prestanete sa primenom ovog leka prvo se obratite Vašem lekaru.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ako dobijete neku alergijsku reakciju uključujući koprivnjaču, oticanje lica, usana, jezika i/ili grla što može da izazove otežano disanje ili gutanje odmah prestanite sa primenom leka i odmah potražite medicinski savet i pomoć.

Sledeća neželjena dejstva prijavljena su tokom kliničkih studija ili nakon stavljanja leka u promet:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)
Osećaj peckanja i žarenja u oku.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

Oboljenje rožnjače sa bolom u očima i zamućenim vidom (površinski tačkasti keratitis), sekrecija iz očiju sa svrabom (konjunktivitis), nadražnost/zapaljenje očnih kapaka, zamućen vid, glavobolja, mučnina, gorak ukus u ustima i zamor.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

Zapaljenje dužice.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)

Utrnulost i peckanje u šakama i stopalima, privremena kratkovidost koja može da se povuče nakon prestanka uzimanja leka, nakupljanje tečnosti ispod mrežnjače (odvajanje sudovnjače posle filtracione operacije), bol u oku, kraste na očnim kopcima, nizak očni pritisak, oticanje rožnjače (praćeno simptomima poremećaja vida), nadražnost oka uključujući crvenilo, kamen u bubregu, vrtoglavica, krvarenje iz nosa, nadražnost grla, suva usta, lokalizovani osip na koži (kontaktni dermatitis), težak oblik reakcije na koži, alergijske reakcije poput osipa, koprivnjače, svraba, a u retkim slučajevima moguće oticanje usana, očiju i usta, nedostatak vazduha i dosta retko zviždanje u plućima.

Nepoznata učestalost: (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

Nedostatak vazduha, osećaj prisustva stranog tela u oku (osećaj da je nešto u oku), snažni otkucaji srca koji mogu biti brzi i nepravilni (palpitacije), ubrzan rad srca i povišen krvni pritisak.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Trusopt

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Trusopt posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Uslovi čuvanja neotvorenog leka: Ovaj lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja. Čuvati bočicu u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 28 dana; čuvati bočicu u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Trusopt

Aktivna supstanca je dorzolamid-hidrohlorid.

Jedan mililitar rastvora sadrži 22,26 mg dorzolamid-hidrohlorida, što odgovara 20 mg dorzolamida.

Pomoćne supstance su: hidroksietilceluloza, manitol (E421); natrijum-citrat (E331); natrijum-hidroksid (E524); voda za injekcije. Benzalkonijum-hlorid je dodat kao konzervans.

Kako izgleda lek Trusopt i sadržaj pakovanja

Lek Trusopt je bistar, bezbojan do skoro bezbojan, blago viskoznan rastvor.

Unutrašnje pakovanje je bočica (providna plastika bele boje), zapremine 5 ml od polietilena male gustine (LDPE) sa providnom kapaljkom od linearnog polietilena male gustine (LLDPE) i zatvaračem bele boje od polipropilena (PP). Na bočici se nalazi i sigurnosna traka kao dokaz da se bočica otvara po prvi put.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna bočica sa 5 ml rastvora i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođači

Nosilac dozvole:

MEDIS PHARMA D.O.O. BEOGRAD

Milutina Milankovića 11b, Beograd - Novi Beograd

Proizvođači:

SANTEN OY

Kelloportinkatu 1, Tampere, Finska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Januar, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

000563220 2025 od 26.01.2026.