

Bijsluiter: informatie voor de patiënt**Trusmono 20 mg/mg oogdruppels oplossing**

dorzolamidehydrochloride

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

1. Wat is Trusmono en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Trusmono 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 glaucoom te behandelen.

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

2. Wanneer mag u Trusmono niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u Trusmono niet gebruiken?**

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. 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.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Trusmono?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel 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.

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 het idee heeft dat Trusmono een allergische reactie veroorzaakt (bijvoorbeeld huiduitslag, ernstige huidreacties of jeuk), stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dorzolamide is onderzocht bij baby's en kinderen jonger dan 6 jaar met een verhoogde druk in het oog/de ogen of bij wie glaucoom is vastgesteld. Overleg voor meer informatie met uw arts.

Ouderen

In onderzoek met dorzolamide 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 Trusmono nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen 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

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel 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

Er is geen onderzoek gedaan naar de effecten op het vermogen om voertuigen te besturen en machines te gebruiken.

Gebruik van dit geneesmiddel kan gepaard gaan met bijwerkingen zoals duizeligheid en wazig zien, die invloed kunnen hebben op uw rijvaardigheid of op uw vermogen om machines te gebruiken. Rijd niet of gebruik geen machines tot u zich goed voelt of helder kunt zien.

3. Hoe gebruikt u Trusmono?

Gebruik dit geneesmiddel 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 Trusmono 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 Trusmono 's ochtends en 's avonds in het/de aangedane oog/ogen.

Als u Trusmono samen met een andere oogdruppel gebruikt, moet het ene middel minstens 10 minuten na het andere middel worden ingedruppeld.

Zorg ervoor dat het topje van de druppelaar 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.

Trusmono is verpakt in een speciaal flesje dat ervoor zorgt dat de inhoud van het flesje steriel blijft.

Om besmetting van het flesje te voorkomen, moet u uw handen wassen voor het gebruik van dit geneesmiddel en moet u de top van het flesje nergens mee in contact laten komen. Als u vermoedt dat het geneesmiddel verontreinigd is of als u een oogontsteking krijgt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts over het verdere gebruik van dit flesje.

Instructies voor gebruik:

U mag de fles niet gebruiken wanneer de veiligheidsafdichting om de hals van de fles verbroken is alvorens u hem voor het eerst gaat gebruiken.

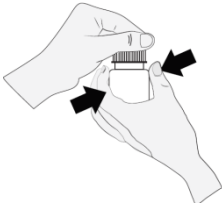
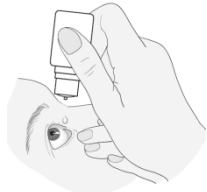
Voor indruppeling

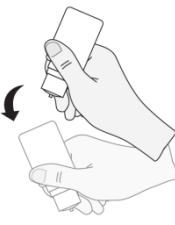
- Was uw handen voordat u het flesje opent.
- Controleer het flesje. U mag het flesje niet gebruiken wanneer de veiligheidsafdichting om de hals van de fles verbroken is voordat u het flesje voor het eerst gaat gebruiken.
- Wanneer u het flesje voor de eerste keer gebruikt, moet u eerst oefenen met het druppelflesje door het langzaam in te drukken zodat één druppel uit de fles valt. Deze druppel mag niet in het oog vallen.
- Wanneer u er zeker van bent dat u één druppel per keer kunt afleveren, kiest u de positie die u het prettigst vindt voor het indruppelen van de druppels (u kunt gaan zitten, op uw rug liggen of voor een spiegel staan).

Als u contactlenzen draagt, moet u deze uit doen voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Wacht 15 minuten na het gebruik van de druppels, voordat u uw lenzen weer in doet.

Indruppeling

	Was uw handen. Neem het flesje vast onder de dop en draai de dop om het flesje te openen. Raak niets aan met de tip van het flesje om besmetting van de oplossing te voorkomen.
	Leun met het hoofd achterover en houd het flesje boven uw oog.
Trek het onderste ooglid naar beneden tot er een zakje ontstaat en kijk naar boven. Duw zachtjes op het midden van het flesje en laat een druppel in uw oog vallen. Het kan een paar seconden duren eer de druppel uit het flesje komt. Duw niet te hard. Als een druppel niet in uw oog terecht is gekomen, probeer het dan opnieuw. Veeg eventuele overtollige vloeistof weg als die over de wang rolt. Als u niet zeker bent hoe u dit geneesmiddel moet toedienen, vraag dan uw arts apotheker of verpleegster om advies.	
	Knipper een paar keer met de ogen zodat de druppel zich verspreidt over het oog.

	Druk na het gebruik van dit geneesmiddel gedurende 2 minuten een vinger in de hoek van uw oog bij de neus. Dit helpt te voorkomen dat dit middel in de rest van uw lichaam terecht komt.
	Na gebruik en voordat de dop wordt teruggeplaatst, moet het flesje een keer met de tip naar beneden worden geschud, zonder de tip van de druppelaar aan te raken, om mogelijk overgebleven vloeistof van de tip te verwijderen. Dit is belangrijk om zeker te zijn dat volgende druppels kunnen worden uitgedruppeld. Doe vervolgens de dop op de fles.

Heeft u te veel van Trusmono 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.

Bent u vergeten Trusmono 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 Trusmono

Als u met het gebruik van dit geneesmiddel 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 ook dit geneesmiddel 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 Dorzolamide, hetzij tijdens klinisch onderzoek of sinds het product op de markt is:

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 minder dan 1 op de 10 gebruikers)

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

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

Ontsteking van de iris.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 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 na contact met irriterende stof (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).
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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

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

5. Hoe bewaart u dit Trusmono?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Na eerste opening van het flesje zijn de druppels 28 dagen houdbaar.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities

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 u niet meer gebruikt. 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 Trusmono?

- De werkzame stoffen in Trusmono is dorzolamidehydrochloride.
- Elke ml bevat 22,26 mg dorzolamidehydrochloride overeenkomend met 20 mg dorzolamide.
- De andere stoffen in Trusmono zijn hydroxyethyl cellulose (E1525), mannitol (E421), natriumcitraat (E331), natriumhydroxide (E524) en water voor injecties.

Hoe ziet Trusmono eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Trusmono is een kleurloze, heldere oogdruppeloplossing, heldere oogdruppeloplossing in een verpakking met 1 plastic flesje of 3 plastic flesjes.

Witte LDPE-fles met witte Novelia HDPE-tuit en blauw siliconen ventiel en een witte verzegelde HDPE-schroefdop. Elke fles heeft een vulvolume van 5 ml.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Rockmed Pharma BV
Moorland 3F
5688 GA Oirschot

Fabrikant

Excelvision
27 st. La Lombardière
Zl La Lombardière
07100 ANNONAY
Frankrijk

Of

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
Pallini 15351
Attikis Griekenland

In het register ingeschreven onder RVG 123865

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2020.