

TRUSOPT[®]

cloridrato de dorzolamida 2%

Solução oftálmica

Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda.

TRUSOPT®
cloridrato de dorzolamida

APRESENTAÇÕES

TRUSOPT®: frasco plástico com 5 mL de solução oftálmica estéril a 2%.

PARA APLICAÇÃO TÓPICA NO OLHO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Ingrediente ativo: cada mL de TRUSOPT® 2% contém 20 mg de dorzolamida (equivalente a 22,3 mg de cloridrato de dorzolamida).

Ingredientes inativos: hietelose, manitol, citrato de sódio, hidróxido de sódio (para ajustar o pH), água para injetáveis e cloreto de benzalcônio a 0,0075% como conservante.

Cada mL de TRUSOPT® contém aproximadamente 24 gotas e cada gota contém 0,83 mg de dorzolamida.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TRUSOPT® solução oftálmica é indicado para reduzir a pressão intraocular elevada e tratar o glaucoma.

TRUSOPT® pode ser usado sozinho ou com outros medicamentos para diminuir a pressão intraocular (denominados betabloqueadores).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TRUSOPT® é um inibidor da anidrase carbônica de uso oftálmico que diminui a pressão ocular.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar TRUSOPT® se for alérgico a qualquer um de seus componentes.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe seu médico sobre todos os problemas de saúde atuais ou passados e se é alérgico a qualquer medicamento. Se você apresentar qualquer irritação nos olhos ou qualquer problema ocular novo, como vermelhidão dos olhos ou inchaço das pálpebras, entre em contato com seu médico imediatamente.

Se você suspeitar que TRUSOPT® está causando uma reação alérgica (por exemplo, lesões na pele ou prurido), interrompa o tratamento e entre em contato imediatamente com seu médico.

Informe o médico se você apresenta ou já apresentou problemas nos rins ou no fígado.

TRUSOPT® contém cloreto de benzalcônio como conservante. Esse conservante pode se depositar nas lentes de contato gelatinosas. Se você usa esse tipo de lentes, consulte seu médico antes de usar TRUSOPT®.

Gravidez e Amamentação: informe seu médico se estiver amamentando ou se pretende amamentar. Ele decidirá se você deve usar TRUSOPT®.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Uso pediátrico: TRUSOPT® não é recomendado para crianças.

Uso em idosos: nos estudos clínicos, os efeitos de TRUSOPT® observados em pacientes idosos foram semelhantes aos observados em pacientes mais jovens.

Dirigir ou Operar Máquinas: existem efeitos adversos associados com este medicamento, como tontura e visão embaçada, que podem afetar sua habilidade para dirigir e/ou operar máquinas. Não dirija ou opere máquinas até que se sinta bem ou que sua visão esteja nítida.

Interações Medicamentosas: informe seu médico sobre todos os medicamentos (incluindo os de uso oftálmico) que esteja usando ou planeje usar. Não se esqueça de mencionar os medicamentos obtidos sem prescrição médica, principalmente se você toma doses altas de ácido acetilsalicílico (aspirina) ou medicamentos a base de sulfas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha o frasco fechado e a temperaturas entre 15 e 30°C. Proteja da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, válido por 28 dias.

Aparência: TRUSOPT® é uma solução transparente, incolor a quase incolor, levemente viscosa.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dosagem

A posologia e a duração apropriadas do tratamento serão estabelecidas pelo seu médico.

Quando utilizado isoladamente, sem outra medicação, a posologia de TRUSOPT® solução oftálmica é de uma gota no(s) olho(s) afetado(s) pela manhã, à tarde e à noite.

Se o seu médico prescreveu TRUSOPT® e um colírio betabloqueador oftálmico para diminuir a pressão ocular, a posologia será uma gota de TRUSOPT® no olho(s) afetado(s) pela manhã e outra à noite.

Se você for utilizar mais de uma medicação oftálmica que deva ser aplicada diretamente no(s) olho(s), o intervalo de administração entre um e outro medicamento deverá ser de pelo menos 10 minutos.

Não modifique a posologia do medicamento sem consultar seu médico. Se precisar descontinuar o tratamento, avise seu médico imediatamente.

Como usar

Não deixe que a ponta do frasco toque o(s) olho(s) ou as áreas ao redor do(s) olho(s). A fim de evitar uma possível contaminação, mantenha a ponta do frasco longe do contato com qualquer superfície.

1. Antes de utilizar a medicação pela primeira vez, certifique-se de que a fita de segurança, localizada na parte frontal do frasco, está intacta. A existência de um espaço entre o frasco e a tampa é normal quando o frasco ainda não foi aberto.



2. Retire a fita de segurança para quebrar o lacre.



3. Para abrir o frasco, gire a tampa na direção indicada pelas setas. **NÃO AGITAR ANTES DE USAR.** Não puxe a tampa diretamente para cima, afastando-a do frasco, pois isso pode fazer com que o dispensador não funcione corretamente.



4. Incline sua cabeça para trás e puxe levemente sua pálpebra inferior para formar uma bolsa entre a sua pálpebra e o seu olho.



5. Inverta o frasco e pressione levemente com o dedão ou com o dedo indicador a “Área de Compressão do Dedo” (conforme indicado) até que uma única gota seja dispensada no olho, conforme a prescrição médica.



NÃO TOQUE A PONTA DO FRASCO NOS OLHOS OU NAS PÁLPEBRAS.

Se manuseados inadequadamente, os medicamentos oftálmicos podem ser contaminados por bactérias comuns, conhecidas por causar infecções oculares. O uso de medicamentos oftálmicos contaminados pode causar lesões oculares graves e perda da visão. Se você suspeitar que seu medicamento possa estar contaminado ou se você desenvolver uma infecção ocular, contate seu médico imediatamente.

6. Se tiver dificuldade para aplicar o medicamento depois de abrir o frasco pela primeira vez, recoloque a tampa no frasco, aperte-a (**NÃO APERTE COM FORÇA**) e, a seguir, retire-a, girando a tampa na direção oposta ao indicado pelas setas no topo da tampa. **NÃO AGITAR ANTES DE USAR.**

7. Repita os passos 4 e 5 para aplicar o medicamento no outro olho, se esta tiver sido a recomendação do seu médico.

8. Recoloque a tampa, rosqueando-a até que esteja tocando firmemente o frasco. Para fechamento apropriado, a seta do lado esquerdo da tampa deve estar alinhada com a seta do lado esquerdo do rótulo do frasco. Não aperte demais, pois você pode danificar o frasco e a tampa.

9. A ponta gotejadora foi desenhada para liberar uma única gota; portanto, **NÃO** alargue o furo da ponta gotejadora.

10. Após ter utilizado todas as doses, irá sobrar um pouco de TRUSOPT® no frasco. Não se preocupe, pois foi acrescentada uma quantidade extra de TRUSOPT® no frasco para garantir a utilização da quantidade integral de TRUSOPT® prescrita por seu médico. Não tente remover o excesso de medicamento do frasco.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

É importante utilizar TRUSOPT® de acordo com a orientação de seu médico. Se esquecer de aplicar uma dose, faça isso assim que possível. No entanto, se já estiver perto do horário da próxima dose, ignore a dose esquecida e volte ao esquema posológico regular.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como todos os medicamentos, TRUSOPT® pode causar efeitos adversos, embora nem todos possam apresentá-los.

Os seguintes efeitos adversos foram relatados com TRUSOPT® durante estudos clínicos ou durante a experiência pós-comercialização:

Efeitos adversos muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): queimação e ardência dos olhos.

Efeitos adversos comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): doença da córnea com olho dolorido e visão turva (ceratite pontilhada superficial), lacrimejamento com coceira nos olhos (conjuntivite), irritação/inflamação da pálpebra, visão turva, dor de cabeça, náuseas, gosto amargo e fadiga.

Efeitos adversos incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): inflamação da íris

Efeitos adversos raros (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): formigamento ou dormência das mãos e pés, miopia transitória (que pode desaparecer quando o tratamento for interrompido), desenvolvimento de fluido sob a retina (descolamento da coróide, após cirurgia de filtração), dor ocular, crosta palpebral, irritação ocular (incluindo vermelhidão), cálculos renais, sangramento nasal, irritação da garganta, boca seca, erupção cutânea localizada (dermatite de contato), reações do tipo alérgico, como erupção cutânea, urticária, coceira, em raros casos, possível inchaço dos lábios, olhos e boca, e, mais raramente, espirros e reações cutâneas graves. Se alguns desses efeitos adversos ficarem sérios ou se perceber algum efeito adverso não listado na bula, entre em contato com seu médico ou com o farmacêutico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se o medicamento for ingerido acidentalmente, procure um médico imediatamente.

Os seguintes sintomas foram relatados em caso de:

- Ingestão: sonolência;
- Aplicação tópica: náusea, tontura, dor de cabeça, cansaço, sono conturbado e disfagia (dificuldade para engolir).

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro MS - 1.9198.0005

Farm. Resp.: Kátia Esteves dos Santos - CRF-SP nº 36.165

Registrado e importado por:

Mundipharma Brasil Prod. Médicos e Farmacêuticos Ltda

Rua Verbo Divino, 2001 – 16º andar - Sala A – Chácara Santo Antônio

São Paulo – SP

CNPJ 15.127.898/0001-30

SAC: 0800 038 6040

sac@mundipharma.com.br

Fabricado e embalado por:

Laboratories Merck Sharp & Dohme Chibret

Route de Marsat, lieu-dit, Mirabel, RIOM, 63963

Clermont-Ferrand, França

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

VE0117



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. Expediente	Assunto	Data do expediente	No. Do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
02/10/2017	Não disponível	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS: Informações do detentor do registro do medicamento	VP VPS	20 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT OCUMETRO X 5 ML