

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

PrTRUSOPT®

Collyre de chlorhydrate de dorzolamide

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **TRUSOPT** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **TRUSOPT**.

Pourquoi TRUSOPT est-il utilisé?

TRUSOPT réduit la pression intraoculaire chez les personnes souffrant de maladies comme l'hypertension oculaire ou le glaucome à angle ouvert.

TRUSOPT est offert dans une présentation sans conservateur et celle-ci pourrait vous être prescrite si vous présentez une sensibilité à un conservateur.

Comment TRUSOPT agit-il?

TRUSOPT appartient à un groupe de médicaments appelés « inhibiteurs de l'anhydrase carbonique ». TRUSOPT agit en diminuant la production de liquide au niveau de l'œil. Ce processus contribue à réduire la pression dans l'œil.

Quels sont les ingrédients de TRUSOPT?

Ingrédients médicinaux : dorzolamide sous forme de chlorhydrate (sel)

Ingrédients non médicinaux : citrate de sodium dihydraté, eau pour injection, hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH), hydroxyéthylcellulose et mannitol

Du chlorure de benzalkonium est ajouté comme conservateur uniquement dans le collyre TRUSOPT. La présentation de TRUSOPT sans conservateur ne contient pas de chlorure de benzalkonium.

TRUSOPT est offert sous les formes posologiques qui suivent :

Le collyre TRUSOPT et la présentation du collyre TRUSOPT sans conservateur à 2 % sont offerts sous forme de gouttes ophtalmiques stériles.

Ne prenez pas TRUSOPT si :

- vous êtes allergique à l'un de ses composants (voir Quels sont les ingrédients de TRUSOPT?);
- vous avez des troubles rénaux graves;
- vous prenez actuellement des inhibiteurs de l'anhydrase carbonique par voie orale.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre TRUSOPT, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si vous :

- souffrez actuellement d'une autre maladie ou avez eu des problèmes médicaux dans le passé, y compris des troubles oculaires (affectant la cornée), ou avez subi une intervention chirurgicale oculaire;
- êtes allergique à certains médicaments;
- portez des verres de contact; dans ce cas, vous devriez consulter votre professionnel de la santé avant d'utiliser TRUSOPT, car ce médicament contient du chlorure de benzalkonium comme conservateur. On ne doit pas utiliser TRUSOPT pendant que l'on porte des verres de contact (souples). Il faut retirer les verres de contact avant d'administrer TRUSOPT et attendre au moins 15 minutes avant de les replacer. La présentation de TRUSOPT sans conservateur ne contient pas de chlorure de benzalkonium;
- êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir;
- allaitez ou avez l'intention de le faire;
- avez ou avez eu des troubles hépatiques;
- avez ou avez eu des troubles rénaux.

Autres mises en garde à connaître :

Vous pourriez remarquer, immédiatement après l'administration de TRUSOPT dans votre œil, que votre vision se brouille pendant un certain temps. Ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas d'outils ou de machinerie jusqu'à ce que votre vision soit nette.

TRUSOPT n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 18 ans.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec TRUSOPT :

- autres médicaments (y compris des gouttes pour les yeux) que vous utilisez ou avez l'intention d'utiliser;
- autres médicaments en vente libre;
- autres inhibiteurs de l'anhydrase carbonique;
- AAS (acide acétylsalicylique) à fortes doses;
- groupe de médicaments appelés « sulfamides ».

Comment prendre TRUSOPT :

- Ne commencez pas à prendre d'autres médicaments sans en avoir d'abord discuté avec votre professionnel de la santé.
- Si vous utilisez d'autres gouttes ophtalmiques, il faut attendre au moins dix minutes entre les administrations.
- Si vous utilisez TRUSOPT en même temps qu'un bêta-bloquant sous forme de gouttes ophtalmiques, la posologie de TRUSOPT consiste alors en une goutte administrée dans l'œil atteint le matin et le soir.
- Ne modifiez pas la façon dont vous prenez votre médicament sans en parler d'abord avec votre professionnel de la santé. Si vous devez cesser de prendre ce médicament, consultez votre professionnel de la santé immédiatement.

Collyre TRUSOPT

1. Avant d'utiliser le médicament pour la première fois, assurez-vous que la bande de sécurité sur le devant du flacon n'est pas rompue. La présence d'un espace entre le bouchon et le flacon non entamé est normale.

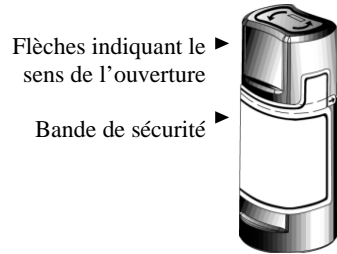


Figure A

2. Tirez sur la bande de sécurité pour briser le sceau.

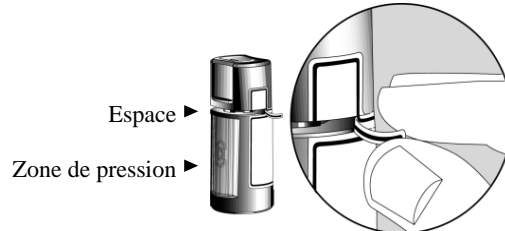


Figure B

3. Pour ouvrir le flacon, dévissez le bouchon dans le sens des flèches illustrées sur le dessus du bouchon. Pour enlever le bouchon, ne le tirez pas directement vers le haut sans le tourner, car cela empêcherait le flacon distributeur de fonctionner normalement.

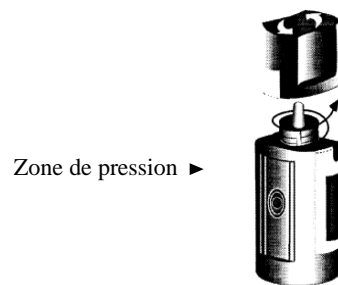


Figure C

4. Penchez la tête vers l'arrière et tirez doucement sur la paupière inférieure de manière à former une poche entre la paupière et l'œil.

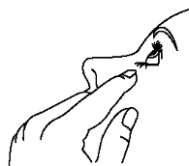


Figure D

5. Inversez le flacon et appuyez délicatement avec le pouce ou l'index sur la zone de pression tel qu'il est illustré ci-dessous, jusqu'à ce qu'une seule goutte soit administrée dans l'œil conformément aux directives de votre professionnel de la santé.



Figure E

ÉVITEZ QUE L'EMBOUT DU FLACON DISTRIBUTEUR NE TOUCHE L'ŒIL OU LA PAUPIÈRE.

Les flacons distributeurs risquent d'être contaminés par des bactéries s'ils entrent en contact avec l'œil ou le pourtour de l'œil. Cela peut provoquer des infections oculaires, ce qui pourrait entraîner des lésions oculaires graves et même une perte de la vision. Si vous croyez que votre flacon pourrait avoir été contaminé ou si vous présentez une infection oculaire, communiquez avec votre professionnel de la santé immédiatement pour savoir si vous devez cesser d'utiliser ce flacon de médicament.

6. Si vous avez de la difficulté à faire sortir les gouttes de médicament après avoir ouvert le flacon pour la première fois, remplacez le bouchon sur le flacon et revissez-le (**NE SERREZ PAS TROP**). Ensuite, enlevez le bouchon de nouveau en le tournant dans le sens des flèches indiquées sur le dessus du bouchon.
7. Répétez les étapes 4 et 5 pour l'autre œil, si telle est la prescription du professionnel de la santé.
8. Revissez le bouchon jusqu'à ce qu'il soit en contact étroit avec le flacon. Ne serrez pas trop, car cela pourrait endommager le flacon et le bouchon.
9. L'embout du flacon distributeur est conçu pour délivrer une seule goutte; par conséquent, il ne faut **PAS** agrandir l'orifice de l'embout.
10. Lorsque toutes les doses auront été administrées, il restera un peu de médicament dans le flacon distributeur. Ceci est normal, puisque le flacon contient une quantité additionnelle de TRUSOPT. Ne vous inquiétez pas; vous avez reçu la quantité exacte de TRUSOPT prescrite par votre médecin. N'essayez pas de retirer l'excès de médicament du flacon distributeur.

Présentation du collyre TRUSOPT sans préservateur

Utilisez l'ampoule de la présentation de TRUSOPT sans préservateur immédiatement après son ouverture. Jetez le reste de la solution immédiatement après utilisation.

Directives d'utilisation

1. Ouvrez le sachet en aluminium qui contient 15 ampoules à dose unique, soit 3 bandes de 5 ampoules.
2. Retirez une ampoule de la bande et brisez l'embout, tel qu'il est illustré à la figure F.

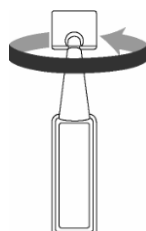


Figure F

3. Penchez la tête vers l'arrière et tirez doucement sur la paupière inférieure de manière à former une poche entre la paupière et l'œil, tel qu'il est illustré à la figure G.

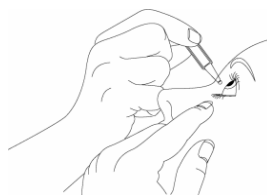


Figure G

4. Appliquez une goutte dans l'œil atteint conformément aux directives de votre professionnel de la santé. Chaque ampoule renferme suffisamment de solution pour les deux yeux.
5. Après l'application, jetez l'ampoule même s'il reste de la solution.
6. Conservez les ampoules restantes dans le sachet en aluminium et utilisez-les dans les 15 jours qui suivent.

Dose habituelle :

Votre médecin vous dira quelle dose vous devez prendre et pendant combien de temps vous devez utiliser TRUSOPT.

Lorsque TRUSOPT est utilisé seul, la posologie est de une goutte administrée dans l'œil atteint le matin, l'après-midi et le soir.

Surdosage :

Si vous pensez avoir utilisé une trop grande quantité de TRUSOPT, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Il est important d'administrer TRUSOPT tel que l'a prescrit votre médecin. Si vous oubliez une dose, administrez-la dès que vous vous apercevez de votre oubli. Cependant, s'il est presque temps d'administrer la dose suivante, n'instillez pas les gouttes oubliées et revenez à votre horaire habituel.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à TRUSOPT?

En prenant TRUSOPT, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux qui figurent dans cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Vous pourriez présenter des symptômes oculaires, tels que :

- une sensation de brûlure et des picotements;
- une vision brouillée;
- une démangeaison;
- un larmolement;
- une rougeur des yeux;
- une douleur oculaire;
- un gonflement au niveau des paupières;
- la formation de croûtes au niveau des paupières;
- une irritation au niveau des paupières;
- une sensibilité à la lumière;
- une sensation de présence d'un corps étranger dans l'œil.

Les autres effets indésirables possibles sont, entre autres :

- un goût amer dans la bouche après l'administration des gouttes ophtalmiques;
- des maux de tête;
- des saignements de nez;
- une sécheresse de la bouche;
- une irritation de la gorge;
- des nausées;
- de la fatigue;
- des étourdissements;
- un engourdissement ou des picotements au niveau de la peau;
- une démangeaison cutanée.

Si une personne avale le contenu d'un flacon ou d'une ampoule, communiquez avec votre professionnel de la santé immédiatement.

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Cas graves seulement	Tous les cas	
FRÉQUENCE INCONNUE			
Réaction allergique : éruption cutanée, urticaire, enflure de la bouche, de la gorge et des lèvres, difficulté à respirer, peau bleutée, choc, perte de conscience, tension artérielle basse			√
Syndrome de Stevens-Johnson (éruption cutanée grave) : rougeur, cloques sur la peau ou peau qui pèle au niveau de l'intérieur des lèvres, des yeux, de la bouche, des voies nasales ou des parties génitales, avec fièvre, frissons, maux de tête, toux, courbatures ou gonflement des ganglions			√
Épidermolyse bulleuse toxique (réaction cutanée grave) : rougeur, cloques sur la peau ou peau qui pèle sur de grandes régions du corps			√
Urolithiase (calculs aux reins) : douleur en urinant, fortes douleurs en dessous des côtes, sur le côté et dans le dos			√

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des effets secondaires inattendus lors du traitement par TRUSOPT.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé à Santé Canada :

- en visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou
- en téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage : Collyre TRUSOPT

Conserver à une température de 15 à 25 °C. Protéger de la lumière.

Présentation du collyre TRUSOPT sans préservateur

Conserver à une température de 15 à 25 °C dans le sachet protecteur en aluminium. Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser le médicament après la date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de TRUSOPT, vous pouvez :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (<http://hc-sc.gc.ca/index-fra.php>), le site Web du fabricant (<http://elvium.ca/fr/>), ou en téléphonant au 1-833-744-0005.

Le présent dépliant a été rédigé par Elvium Life Sciences.

Dernière révision : 26 août 2020

TRUSOPT® est une marque déposée de Elvium Life Sciences.