

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

Pr**TRUSOPT**[®]

Pr**TRUSOPT**[®] sans conservateur

Collyre de chlorhydrate de dorzolamide

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **TRUSOPT** ou **TRUSOPT sans conservateur** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **TRUSOPT** ou **TRUSOPT sans conservateur** sont disponibles.

Pourquoi utilise-t-on **TRUSOPT** et **TRUSOPT sans conservateur** ?

TRUSOPT et **TRUSOPT sans conservateur** réduisent la pression intraoculaire chez les personnes souffrant de maladies comme l'hypertension oculaire ou le glaucome à angle ouvert.

La présentation de **TRUSOPT sans conservateur** ne contient pas de conservateur et elle pourrait vous être prescrite si vous présentez une sensibilité à un conservateur.

Comment **TRUSOPT** et **TRUSOPT sans conservateur** agissent-ils?

TRUSOPT et **TRUSOPT sans conservateurs** appartiennent à un groupe de médicaments appelés « inhibiteurs de l'anhydrase carbonique ». **TRUSOPT** et **TRUSOPT sans conservateur** agissent 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** et de **TRUSOPT sans conservateur**?

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**. **TRUSOPT sans conservateur** ne contient pas de chlorure de benzalkonium.

TRUSOPT et **TRUSOPT sans conservateur** se présentent sous les formes posologiques suivantes :

Solution : dorzolamide à 2 % (chlorhydrate de dorzolamide)

N'utilisez pas TRUSOPT ou TRUSOPT sans préservateur dans les cas suivants :

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

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre TRUSOPT ou TRUSOPT sans préservateur, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états 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;
- si vous êtes allergique à certains médicaments;
- si vous 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 préservateur. 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. TRUSOPT sans préservateur ne contient pas de chlorure de benzalkonium;
- si vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir;
- si vous allaitez ou avez l'intention de le faire;
- si vous avez ou avez eu des troubles hépatiques;
- si vous avez ou avez eu des troubles rénaux.

Autres mises en garde

Vous pourriez remarquer, immédiatement après l'administration de TRUSOPT ou de TRUSOPT sans préservateur 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 et TRUSOPT sans préservateur ne sont pas recommandés chez les enfants de moins de 18 ans.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec TRUSOPT ou TRUSOPT sans préservateur :

- 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 TRUSOPT ou TRUSOPT sans préservateur s'administrent-ils?

- 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 ou TRUSOPT sans préservateur en même temps qu'un bêta-bloquant sous forme de gouttes ophtalmiques, la posologie de TRUSOPT ou de TRUSOPT sans préservateur 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.

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.

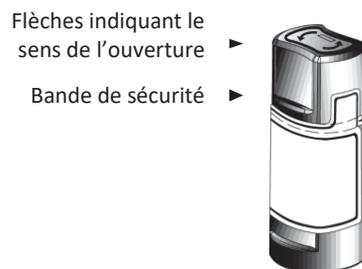
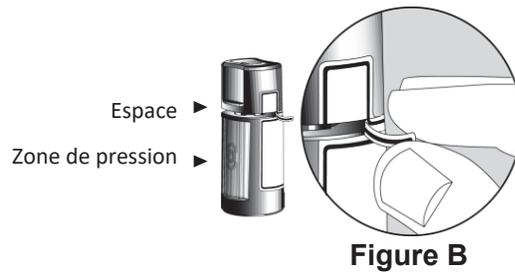
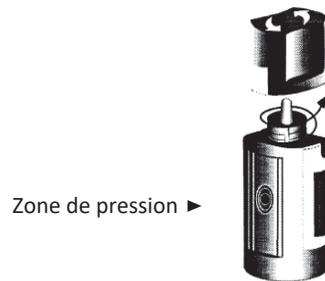


Figure A

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



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.



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.

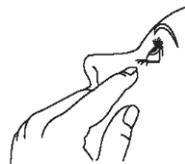


Figure D

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.

TRUSOPT sans préservateur

Utilisez l'ampoule 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.

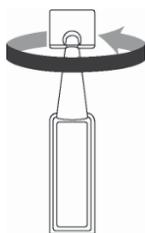


Figure F

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.

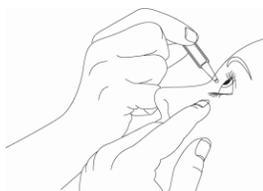


Figure G

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 ou TRUSOPT sans préservateur.

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

Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris une trop grande quantité de TRUSOPT ou de TRUSOPT sans préservateur, 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 omise

Il est important d'administrer TRUSOPT ou TRUSOPT sans préservateur 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 ou à TRUSOPT sans préservateur?

Lorsque vous prenez TRUSOPT ou TRUSOPT sans préservateur, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. 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	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans 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			✓

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
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			✓

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommode qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation

TRUSOPT

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

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.

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

Pour en savoir plus sur TRUSOPT ou sur TRUSOPT sans préservateur :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant www.elvium.ca, ou peut être obtenu en composant le 1-833-744-0005.

Le présent feuillet a été rédigé par Elvium Life Sciences.

Dernière révision : 11 juillet 2022

TRUSOPT® est une marque déposée de Elvium Life Sciences.