

RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr TRUSOPT®

collyre de chlorhydrate de dorzolamide

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de TRUSOPT® et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements au sujet de TRUSOPT®. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Lire les informations suivantes avec attention. **Si vous désirez des explications ou de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien.**

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament

TRUSOPT® est la marque déposée pour la substance appelée chlorhydrate de dorzolamide. Ce médicament est offert **sur ordonnance du médecin seulement**. TRUSOPT® est un inhibiteur ophtalmique de l'anhydrase carbonique. TRUSOPT® est prescrit pour réduire une pression intraoculaire trop élevée au niveau d'un œil ou des deux yeux en raison d'une hypertension oculaire (hausse de la pression intraoculaire) ou d'un glaucome.

La présentation de TRUSOPT® sans conservateur est indiquée pour les patients qui peuvent présenter une sensibilité à un conservateur ou pour les patients chez qui une solution sans conservateur est recommandée.

Les effets de ce médicament

TRUSOPT® inhibe une enzyme appelée anhydrase carbonique, ce qui a pour effet de diminuer la production de l'humeur aqueuse au niveau de l'œil. Ce processus contribue à réduire la pression dans l'œil.

Important – Ce médicament est prescrit pour le traitement d'un problème de santé particulier. Ne pas le donner à d'autres personnes ni l'utiliser pour traiter d'autres affections.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

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

Ne pas utiliser TRUSOPT® si :

- vous êtes allergique à l'un de ses composants (voir Les ingrédients non médicinaux importants);

- vous avez des troubles rénaux graves;
- vous prenez actuellement des inhibiteurs de l'anhydrase carbonique par voie orale.

L'ingrédient médicinaux

2 % de dorzolamide sous forme de chlorhydrate (sel), un composé apparenté aux sulfamides.

Les ingrédients non médicinaux importants

Citrate de sodium dihydraté, hydroxyde de sodium, hydroxyéthylcellulose, mannitol et eau pour injection. 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.

Les formes posologiques

Le collyre TRUSOPT® et la présentation de TRUSOPT® sans conservateur à 2 % se présentent sous forme de gouttes ophtalmiques stériles.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Il est possible que ce médicament ne convienne pas à certaines personnes. Si vous croyez que **l'une** des situations suivantes s'applique à votre cas, faites-le savoir à votre médecin :

- 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 vous avez subi une intervention chirurgicale oculaire au cours d'un traitement au moyen du dorzolamide;
- vous utilisez d'autres médicaments (voir INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES);
- vous êtes allergique à certains médicaments;
- vous portez des verres de contact; dans ce cas, vous devriez consulter votre médecin avant d'utiliser TRUSOPT®, car ce médicament contient du chlorure de benzalkonium comme conservateur. On ne doit pas administrer 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 n'a pas fait l'objet d'études chez les patients qui portent des verres de contact;

- vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir;
- vous allaitez ou avez l'intention de le faire;
- vous avez ou avez eu des troubles rénaux ou hépatiques.

Si l'une ou l'autre de ces situations survient au cours de votre traitement au moyen de TRUSOPT[®], consultez votre médecin immédiatement dans les cas suivants :

- vous croyez présenter une réaction allergique causée par TRUSOPT[®], telles une éruption cutanée ou des démangeaisons, ou une réaction au niveau de l'œil, telle une conjonctivite;
- vous présentez une infection ou une irritation oculaire ou tout nouveau trouble oculaire, comme une rougeur des yeux ou un gonflement des paupières;
- vous devez subir une intervention chirurgicale oculaire ou vous avez une lésion oculaire;
- vous présentez une réaction cutanée grave accompagnée de symptômes tels que vésicules, desquamation de la peau, éruption cutanée rouge ou violacée, lésions cutanées et ulcères, associés à une fièvre et à des maux de gorge.

L'UTILISATION DE TRUSOPT[®] N'EST PAS RECOMMANDÉE CHEZ LES ENFANTS.

Dans les études cliniques, l'effet de TRUSOPT[®] a été similaire chez les personnes âgées et les adultes plus jeunes.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Votre médecin doit aussi savoir si vous prenez ou avez l'intention de prendre d'autres médicaments (y compris des gouttes pour les yeux), qu'ils soient obtenus sur ordonnance ou en vente libre, en particulier de fortes doses d'AAS (acide acétylsalicylique) ou des sulfamides.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

- Ne commencez pas à prendre d'autres médicaments sans en avoir d'abord discuté avec votre médecin.
- Dans les cas où plus d'un médicament ophtalmique topique est utilisé, il faut attendre au moins dix minutes entre les administrations.
- Si votre médecin a recommandé l'utilisation de TRUSOPT[®] en même temps que celle d'un bêta-bloquant sous forme de gouttes ophtalmiques pour réduire la pression intraoculaire, la posologie de TRUSOPT[®] consiste alors en une goutte administrée dans l'œil atteint le matin et le soir.

- Ne modifiez pas la posologie de votre médicament sans consulter d'abord votre médecin. Si vous devez cesser votre traitement, consultez votre médecin immédiatement.
- Évitez que l'embout du flacon distributeur ne soit en contact avec l'œil ou les structures annexes de l'œil, car il risque alors d'être contaminé par des bactéries responsables d'infections oculaires, ce qui pourrait entraîner des lésions oculaires graves et même une perte de la vision. Pour écarter tout risque de contamination du flacon, évitez que l'embout du flacon ne touche une surface quelconque.

Dose habituelle chez l'adulte

Votre médecin établira la posologie et la durée appropriées de votre traitement.

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

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.

Dose excessive

En cas de surdosage soupçonné, en particulier si le médicament a été ingéré, communiquez avec le centre antipoison de votre région, même s'il n'y a pas présence de symptômes.

DIRECTIVES D'UTILISATION

Collyre TRUSOPT[®]

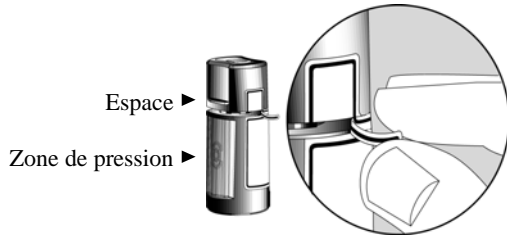
1. Avant d'utiliser le médicament pour la première fois, assurez-vous que la bande de sécurité sur le devant du flacon n'est pas rompue. La présence d'un espace entre le bouchon et le flacon non entamé est normale.

Flèches indiquant le sens de l'ouverture ▶

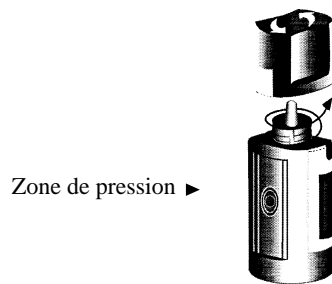
Bande de sécurité ▶



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



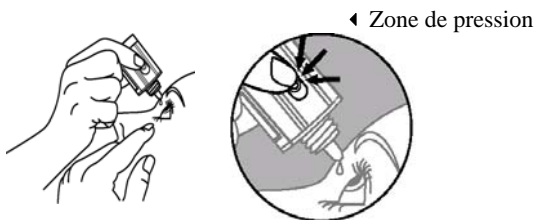
3. Pour ouvrir le flacon, dévissez le bouchon dans le sens des flèches illustrées sur le dessus du bouchon. Pour enlever le bouchon, ne le tirez pas directement vers le haut sans le tourner car cela empêcherait le flacon distributeur de fonctionner normalement.



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.



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 médecin.



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

Les solutions ophtalmiques risquent d'être contaminées par des bactéries couramment responsables d'infections oculaires lorsqu'elles ne sont pas utilisées adéquatement. L'utilisation d'une solution ophtalmique contaminée peut provoquer des lésions oculaires graves et une détérioration consécutive de la vision. Si vous

croyez que votre médicament pourrait avoir été contaminé ou si vous présentez une infection oculaire, communiquez avec votre médecin immédiatement pour savoir si vous devez cesser d'utiliser ce flacon de médicament.

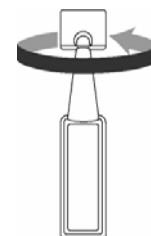
6. Si vous avez de la difficulté à faire sortir les gouttes de médicament après avoir ouvert le flacon pour la première fois, replacez le bouchon sur le flacon et revissez-le (NE SERREZ PAS TROP); puis, enlevez le bouchon de nouveau en le tournant dans le sens des flèches indiquées sur le dessus du bouchon.
7. Répétez les étapes 4 et 5 pour l'autre œil, si telle est la prescription du médecin.
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 conservateur

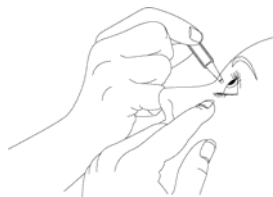
On doit administrer la présentation de TRUSOPT® sans conservateur dans l'œil atteint immédiatement après l'ouverture de l'ampoule à dose unique. Comme la stérilité du produit ne peut être maintenue après l'ouverture de l'ampoule à dose unique, il faut jeter le reste de la solution immédiatement après l'administration.

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 1.



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 2.



4. Instillez une goutte dans l'œil atteint conformément aux directives de votre médecin. Chaque ampoule renferme suffisamment de solution pour les deux yeux.
5. Après l'instillation, 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.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Tout médicament peut avoir des effets indésirables ou inattendus.

Vous pouvez présenter des symptômes oculaires, tels une sensation de brûlure et des picotements, une vision brouillée, une démangeaison, un larmoiement, une rougeur des yeux, une douleur oculaire, un gonflement ou la formation de croûtes au niveau des paupières. Vous pouvez aussi avoir un goût amer dans la bouche après l'administration des gouttes ophtalmiques.

Les autres effets indésirables possibles sont, entre autres, des maux de tête, des saignements de nez, une sécheresse de la bouche, des nausées, de la fatigue, des calculs rénaux et, quoique rarement, une éruption cutanée pouvant être grave. Si vous présentez une réaction cutanée grave accompagnée de symptômes tels que vésicules, desquamation de la peau, éruption cutanée rouge ou violacée, lésions cutanées et ulcères, associés à une fièvre et à des maux de gorge, cessez immédiatement de prendre le médicament et communiquez avec votre médecin.

Des cas de réaction allergique à TRUSOPT® se manifestant par des symptômes, tels une enflure, une difficulté à respirer, des démangeaisons et de l'urticaire (éruption surélevée sur la peau) ont été rapportés après la commercialisation du produit. Si vous présentez de tels symptômes, cessez votre traitement et communiquez avec votre médecin.

Votre médecin ou votre pharmacien ont une liste complète des effets indésirables qui peuvent survenir avec l'utilisation de ce médicament. Informez sans

délai votre médecin ou votre pharmacien de tout symptôme inhabituel.

Des effets indésirables potentiels, tels des troubles de la vision, peuvent affecter votre capacité de conduire un véhicule ou de faire fonctionner une machine.

Si une personne avale le contenu d'un flacon ou d'une ampoule, communiquez avec votre médecin immédiatement.

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 avec TRUSOPT®.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Collyre TRUSOPT®

Conserver à une température de 15 °C à 25 °C (59 °F à 77 °F). Protéger de la lumière.

Présentation du collyre TRUSOPT® sans conservateur

Conserver à une température de 15 °C à 25 °C (59 °F à 77 °F) dans le sachet protecteur en aluminium. Protéger de la lumière.

Garder tous les médicaments hors de la portée des enfants.

SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez signaler tout effet indésirable soupçonné lié à l'utilisation de produits de santé au Programme Canada Vigilance par l'un des trois moyens suivants :

- par téléphone (numéro sans frais) :
1-866-234-2345
- en ligne à l'adresse
www.santecanada.gc.ca/medeffet
- en remplissant le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le transmettant :
 - par télécopieur (numéro sans frais) :
1-866-678-6789, ou
 - par courrier :
Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice de l'adresse (IA) 0701C
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Des étiquettes prépayées, le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et les lignes directrices pour la déclaration des effets indésirables sont accessibles en ligne sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à l'adresse www.santecanada.gc.ca/medeffet.

ou à Merck Frosst Canada Ltée par l'un des deux moyens suivants :

- par téléphone (numéro sans frais) :
1-800-567-2594
- en remplissant le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le transmettant :
 - par télécopieur (numéro sans frais) :
1-877-428-8675, ou
 - par courrier :
Merck Frosst Canada Ltée
C. P. 1005
Pointe-Claire – Dorval, QC
H9R 4P8

REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé avant d'aviser Canada Vigilance. Ni le Programme Canada Vigilance ni Merck Frosst ne fournissent de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Vous pouvez vous procurer ce document et la monographie complète du produit préparée pour les professionnels de la santé à l'adresse :

<http://www.merckfrosst.com>

ou en communiquant avec Merck Frosst Canada Ltée,
au : 1-800-567-2594.

Ce dépliant a été préparé par Merck Frosst Canada Ltée.

Dernière révision : Le 21 avril 2010

10,04-a_135834

www.merckfrosst.com



MERCK FROSST CANADA LTÉE
KIRKLAND, QUÉBEC, CANADA