ANSM - Mis à jour le : 02/03/2026

Dénomination du médicament

TRUSOPT 20 mg/ml, collyre en solution
Dorzolamide

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que TRUSOPT 20 mg/ml, collyre en solution et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser TRUSOPT 20 mg/ml, collyre en solution ?
3. Comment utiliser TRUSOPT 20 mg/ml, collyre en solution ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TRUSOPT 20 mg/ml, collyre en solution ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE TRUSOPT 20 mg/ml, collyre en solution ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Préparations antiglaucomateuses et myotiques, Inhibiteurs de l'anhydrase carbonique, dorzolamide – code ATC : S01EC03

TRUSOPT contient du dorzolamide qui fait partie d'une classe pharmacothérapeutique appelée « inhibiteurs de l'anhydrase carbonique ».

Ce médicament est prescrit pour faire baisser la pression oculaire et pour traiter le glaucome.

Ce médicament peut être utilisé seul ou en association à d'autres traitements qui font baisser la pression oculaire (appelés bêtabloquants).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER TRUSOPT 20 mg/ml, collyre en solution ?

N'utilisez jamais TRUSOPT 20 mg/ml, collyre en solution :

- si vous êtes allergique au chlorhydrate de dorzolamide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6),

- si vous avez une insuffisance rénale ou des problèmes rénaux sévères, ou un antécédent de calculs rénaux.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser TRUSOPT.

Parlez à votre médecin ou pharmacien de tous problèmes médicaux que vous avez ou avez eus, incluant des problèmes oculaires ou une chirurgie oculaire, ou de toute allergie à un médicament.

En cas d'irritation oculaire ou de l'apparition de tout autre symptôme oculaire tel que rougeur de l'œil ou gonflement des paupières, contactez votre médecin immédiatement.

Si vous pensez que TRUSOPT est à l'origine d'une réaction allergique (par exemple, éruption de la peau, éruption cutanée sévère ou démangeaisons), arrêtez ce traitement et contactez votre médecin immédiatement.

Enfants

TRUSOPT a été étudié chez le nourrisson et l'enfant de moins de 6 ans qui présentent une augmentation de la pression oculaire ou qui sont atteints de glaucome. Pour plus d'informations demandez l'avis de votre médecin.

Sujet âgé

Dans les études avec TRUSOPT, les effets de ce médicament ont été similaires chez les patients âgés et les patients plus jeunes.

Chez l'insuffisant hépatique

Informez votre médecin de tous les problèmes hépatiques que vous avez ou que vous avez eus par le passé.

Autres médicaments et TRUSOPT 20 mg/ml, collyre en solution

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament (dont les collyres). Ceci est particulièrement important si vous prenez un autre inhibiteur de l'anhydrase carbonique tel que l'acétazolamide, ou un médicament de la classe des sulfamides.

TRUSOPT 20 mg/ml, collyre en solution avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Vous ne devez pas utiliser ce médicament pendant la grossesse. Si vous êtes enceinte ou si vous souhaitez l'être, informez-en votre médecin.

Allaitement

Si le traitement par ce médicament est nécessaire, l'allaitement n'est pas recommandé. Si vous allaitez ou si vous avez l'intention d'allaiter, informez-en votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

Des effets indésirables liés à TRUSOPT tels qu'étourdissements et troubles de la vision peuvent altérer l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines. Ne conduisez ou n'utilisez des machines que si vous vous sentez bien ou que votre vision est claire.

TRUSOPT 20 mg/ml, collyre en solution contient du chlorure de benzalkonium

Ce médicament contient environ 0,002 mg de chlorure de benzalkonium par goutte équivalent à 0,075 mg/mL.

Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Retirer les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre.

Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer une irritation des yeux, surtout si vous souffrez du syndrome de l'œil sec ou de troubles de la cornée (couche transparente à l'avant de l'œil). En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, contactez votre médecin.

3. COMMENT UTILISER TRUSOPT 20 mg/ml, collyre en solution ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. La posologie et la durée de votre traitement seront établies par votre médecin.

Lorsque ce collyre est utilisé en monothérapie, la dose recommandée est d'une goutte dans l'œil(les yeux) atteint(s), le matin, l'après-midi et le soir.

Si votre médecin vous a recommandé de prendre ce médicament en association à un bêta-bloquant à usage ophtalmique pour baisser la pression oculaire, la dose recommandée de TRUSOPT est alors d'une goutte dans l'œil (les yeux) atteint(s), le matin et le soir.

Si vous utilisez TRUSOPT avec un autre collyre, les instillations successives de chaque collyre doivent être espacées d'au moins 10 minutes.

Evitez de mettre en contact l'embout du flacon et l'œil ou les parties avoisinantes de l'œil. Il pourrait être contaminé par des bactéries provoquant des infections oculaires qui pourraient entraîner des lésions graves de l'œil, voire la perte de la vision.

Afin d'éviter toute contamination du flacon, lavez-vous les mains avant d'utiliser ce médicament et maintenez l'embout du flacon éloigné de tout contact. Si vous pensez que votre médicament a pu être contaminé ou si vous développez une infection oculaire, contactez immédiatement votre médecin afin de savoir si vous pouvez réutiliser ce flacon.

Mode d'emploi

Ne pas utiliser le flacon si la languette de sécurité en plastique n'est pas présente ou est endommagée. Lorsque vous ouvrez le flacon pour la première fois, déchirez la languette de sécurité en plastique.

Chaque fois que vous utilisez TRUSOPT :

1. Lavez-vous les mains.
2. Ouvrez le flacon. **Faites attention de ne pas toucher votre œil, la peau autour de votre œil ou vos doigts avec l'embout du flacon**.
3. Inclinez la tête vers l'arrière et tenez le flacon à l'envers au-dessus de votre œil.

4. Tirez la paupière inférieure vers le bas et regardez vers le haut. Tenez le flacon par les côtés aplatis et pressez doucement pour laisser tomber une goutte dans l'espace entre la paupière inférieure et l'œil.
5. Fermez votre œil et appuyez sur le coin intérieur de l'œil avec votre doigt pendant environ deux minutes. Cela aide à stopper la propagation du médicament dans le reste du corps.
6. Répétez les étapes 3 à 5 pour l'autre œil si votre médecin vous l'a prescrit.
7. Remettez le bouchon et fermez soigneusement le flacon.

Si vous avez utilisé plus de TRUSOPT 20 mg/ml, collyre en solution que vous n'auriez dû :

Si vous mettez trop de gouttes dans votre œil ou si vous avalez le contenu du flacon, consultez immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser TRUSOPT 20 mg/ml, collyre en solution :

Il est important de prendre ce médicament comme votre médecin vous l'a prescrit. Si vous avez oublié d'instiller une goutte à l'heure prévue, instillez-la le plus tôt possible après l'oubli. Cependant, s'il est presque l'heure de l'instillation suivante, sautez la dose oubliée et reprenez votre traitement normalement à l'heure habituelle.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser TRUSOPT 20 mg/ml, collyre en solution :

Si vous voulez arrêter d'utiliser ce médicament, parlez-en d'abord à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous avez des réactions allergiques incluant une urticaire, un gonflement du visage, des lèvres, de la langue, et/ou de la gorge qui peuvent provoquer une difficulté à respirer ou à avaler, arrêtez immédiatement ce médicament et demandez un avis médical rapidement.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec TRUSOPT lors des études cliniques ou depuis sa commercialisation :

Effets indésirables très fréquents (affecte plus d'un utilisateur sur 10)

Brûlures et picotements des yeux.

Effets indésirables fréquents (affecte de 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Troubles de la cornée avec douleur oculaire et vision trouble (kératite ponctuée superficielle), larmoiements avec démangeaisons oculaires (conjonctivite), irritation/inflammation de la paupière, vision trouble, migraine, nausées, goût amer et fatigue.

Effets indésirables peu fréquents (affecte de 1 à 10 utilisateurs sur 1 000)

Inflammation de l'iris.

Effets indésirables rares (affecte de 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Fourmillement ou engourdissement des mains ou des pieds, myopie transitoire qui s'arrête à l'arrêt du traitement, apparition de liquide sous la rétine (décollement de la choroïde après traitement chirurgical), douleur oculaire, lésions crouteuses de la paupière, baisse de la pression dans l'œil, gonflement de la cornée (avec symptômes de perturbations visuelles), irritation de l'œil incluant rougeur, calculs rénaux, étourdissements, saignement de nez, irritation de la gorge, sécheresse de la bouche, éruption cutanée localisée (dermite de contact), éruption cutanée sévère, réactions de type allergique telles que éruption, urticaire, prurit, en de rares cas gonflement des lèvres, des yeux et de la bouche, essoufflement et plus rarement respiration sifflante.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Difficulté respiratoire, sensation de corps étranger dans l'œil (impression d'avoir quelque chose dans l'œil), battements du cœur puissants pouvant être rapides ou irréguliers (palpitations), augmentation de la fréquence cardiaque, augmentation de la pression artérielle et sensibilité anormale des yeux à la lumière.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TRUSOPT 20 mg/ml, collyre en solution ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon et la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

TRUSOPT doit être utilisé dans les 28 jours suivant l'ouverture du flacon.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Conserver le flacon dans le conditionnement extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient TRUSOPT 20 mg/ml, collyre en solution

- La substance active est :

Dorzolamide..... 20 mg

Sous forme de chlorhydrate de dorzolamide..... 22,26 mg

Pour 1 ml.

- Les autres composants sont :

Hydroxyéthylcellulose, mannitol, citrate de sodium, hydroxyde de sodium et eau pour préparations injectables. Le chlorure de benzalkonium est ajouté comme conservateur.

Qu’est-ce que TRUSOPT 20 mg/ml, collyre en solution et contenu de l’emballage extérieur

TRUSOPT est une solution limpide, incolore à presque incolore, légèrement visqueuse.
TRUSOPT est présenté dans un flacon en plastique blanc translucide contenant 5 ml de solution. Le flacon est fermé par un bouchon à vis blanc.
L'inviolabilité est assurée par une languette de sécurité située sur l'étiquette du flacon.
Présentation :
1 x 5 ml (1 flacon de 5 ml)
3 x 5 ml (3 flacons de 5 ml)
6 x 5 ml (6 flacons de 5 ml)
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES SANTEN OY
NIITTYHAANKATU 20
PO BOX 33
33721 TAMPERE
FINLANDE

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

SANTEN
TOUR W, 102 TERRASSE BOIELDIEU
92800 PUTEAUX

Fabricant

SANTEN OY
KELLOPORTINKATU 1
33100 TAMPERE
FINLANDE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).