

Prospect: informații pentru utilizator**COSOPT fără conservant 20 mg/ml+5 mg/ml picături oftalmice, soluție
dorzolamidă/timolol**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este COSOPT și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați COSOPT
3. Cum să utilizați COSOPT
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează COSOPT
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este COSOPT și pentru ce se utilizează

COSOPT conține două substanțe active: dorzolamidă și timolol.

- Dorzolamida aparține unui grup de medicamente numite „inhibitori ai anhidrazei carbonice”.
- Timololul aparține unui grup de medicamente numite „beta-blocante”.

Aceste medicamente scad presiunea din interiorul ochiului în moduri diferite.

COSOPT este prescris pentru scăderea presiunii crescute din interiorul ochiului în cadrul tratamentului glaucomului, atunci când tratamentul cu picături pentru ochi care conțin numai beta-blocante nu este adecvat.

COSOPT este o soluție oftalmică sterilă care nu conține conservanți.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați COSOPT**Nu utilizați COSOPT**

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de dorzolamidă, maleat de timolol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă aveți acum sau ați avut în trecut probleme cu respirația, cum sunt astm bronșic sau bronșită obstructivă cronică severă (boală severă a plămânilor care poate determina respirație șuierătoare, dificultăți la respirație și/sau tuse care durează mult timp).
- dacă aveți o frecvență lentă a bătăilor inimii, insuficiență cardiacă sau tulburări de ritm cardiac (bătăi neregulate ale inimii).

- dacă aveți o afecțiune severă sau probleme severe ale rinichilor sau ați avut în trecut pietre la rinichi.
- dacă aveți aciditate în exces în sânge cauzată de acumularea de ioni de clor (acidoză hipercloremică).

În cazul în care nu sunteți sigur dacă trebuie să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați COSOPT adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți acum sau ați avut în trecut:

- boală coronariană (simptomele pot include durere în piept sau senzație de presiune, dificultăți la respirație sau senzație de sufocare), insuficiență cardiacă, tensiune arterială mică.
- tulburări ale frecvenței bătăilor inimii, cum sunt bătăi rare ale inimii.
- probleme de respirație, astm bronșic sau boală pulmonară obstructivă cronică.
- circulație defectuoasă a sângelui (cum este boala Raynaud sau sindromul Raynaud).
- diabet zaharat, deoarece timololul poate masca semnele și simptomele unei cantități scăzute de zahăr în sânge.
- activitate în exces a glandei tiroide, deoarece timololul poate masca semnele și simptomele.
- orice alergii sau reacții anafilactice.
- slăbiciune musculară sau ați fost diagnosticat ca având miastenia gravis.
- dacă purtați lentile de contact moi, deoarece COSOPT nu a fost studiat la pacienții care poartă lentile de contact.

Dacă aveți antecedente de hipersensibilitate la contact cu argintul nu trebuie să utilizați acest medicament, deoarece picăturile eliberate pot conține urme de argint din sistemul de închidere al flaconului.

Înainte de a vi se efectua o intervenție chirurgicală, spuneți medicului dumneavoastră că utilizați COSOPT, deoarece timololul poate modifica efectele unor medicamente utilizate în timpul anesteziei.

Când se instilează COSOPT în ochi, acesta poate afecta întreg organismul.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă pe durata tratamentului cu COSOPT:

- observați apariția oricărei iritații a ochiului sau a oricăror alte probleme noi la nivelul ochiului, cum sunt înroșirea ochiului sau umflarea pleoapelor.
- suspectați că medicamentul COSOPT provoacă o reacție alergică sau hipersensibilitate (de exemplu erupție cutanată, reacție cutanată severă sau înroșire și mâncărime a ochiului). Nu mai utilizați acest medicament și contactați imediat medicul.
- observați apariția unei infecții la nivelul ochiului, ați avut un traumatism ocular, vi s-a efectuat o intervenție chirurgicală la nivelul ochiului sau observați apariția unei reacții, inclusiv simptome noi sau agravarea celor existente.

Utilizarea la copii și adolescenți

Există experiență limitată privind utilizarea COSOPT (forma farmaceutică cu conservant) la sugari, copii și adolescenți.

Utilizarea la vârstnici

În studiile efectuate cu COSOPT (forma farmaceutică cu conservant), efectele administrării medicamentului au fost similare la pacienții vârstnici și pacienții mai tineri.

Utilizarea la pacienți cu insuficiență hepatică

Spuneți medicului dumneavoastră despre orice afecțiuni ale ficatului pe care le aveți în prezent sau le-ați avut în trecut.

COSOPT împreună cu alte medicamente

COSOPT poate influența sau poate fi influențat de alte medicamente pe care le utilizați, inclusiv alte picături pentru ochi folosite pentru tratamentul glaucomului. Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați sau intenționați să utilizați medicamente care scad tensiunea arterială, medicamente pentru inimă sau pentru tratamentul diabetului zaharat.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. Acest lucru este deosebit de important mai ales dacă:

- luați medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale sau pentru tratamentul bolilor de inimă (cum sunt blocante ale canalelor de calciu, beta-blocante sau digoxină)
- luați medicamente pentru tratamentul unor bătăi anormale sau neregulate ale inimii, cum sunt blocante ale canalelor de calciu, beta-blocante sau digoxină
- utilizați și alte picături pentru ochi care conțin beta-blocante
- luați un alt inhibitor al anhidrazei carbonice cum este acetazolamida
- luați inhibitori de monoaminoxidază (IMAO)
- luați un medicament parasimpatomimetic care este posibil să fi fost prescris pentru a vă ajuta să urinați. Medicamentele parasimpatomimetice reprezintă un grup special de medicamente care sunt utilizate uneori și pentru a ajuta la restabilirea mișcărilor normale de la nivel intestinal
- luați narcotice, cum este morfina, folosită în tratamentul durerii moderate până la severă
- luați medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat
- luați medicamente antidepresive cum sunt fluoxetină și paroxetină
- luați medicamente numite sulfonamide
- luați chinidină (utilizată pentru a trata bolile de inimă și anumite tipuri de malarie).

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Utilizarea în timpul sarcinii

Nu utilizați COSOPT dacă sunteți gravidă, decât dacă medicul dumneavoastră consideră că este necesar.

Utilizarea în timpul alăptării

Nu utilizați COSOPT dacă alăptați. Timololul se poate elimina în laptele matern. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua orice medicament pe perioada alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Există reacții adverse asociate administrării COSOPT, cum este vederea încețoșată, care vă pot afecta capacitatea de a conduce vehicule și/sau de a folosi utilaje. Nu conduceți vehicule sau nu folosiți utilaje până când nu vă simțiți bine sau vederea dumneavoastră nu este clară.

3. Cum să utilizați COSOPT

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Doza adecvată și durata tratamentului vor fi stabilite de către medicul dumneavoastră.

Doza recomandată este de o picătură administrată la nivelul ochiului (ochilor) afectat (afecțați), dimineața și seara.

Dacă utilizați COSOPT în asociere cu alte picături pentru ochi, acestea trebuie administrate separat, la interval de cel puțin 10 minute.

Nu modificați doza de medicament fără a discuta înainte cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți dificultăți în administrarea picăturilor pentru ochi, solicitați asistență din partea unui membru al familiei sau a persoanei care vă îngrijește.

Nu trebuie să atingeți ochiul sau zonele din jurul acestuia cu vârful flaconului multidoză. Poate cauza vătămarea ochiului. De asemenea, acesta se poate contamina cu bacterii care pot determina apariția unor infecții ale ochiului, producând leziuni grave la nivelul ochiului, chiar pierderea vederii. Pentru a evita contaminarea flaconului multidoză, spălați-vă pe mâini înainte de a utiliza acest medicament și nu atingeți nicio suprafață cu vârful flaconului multidoză.

Instrucțiuni de utilizare

Înainte de instilarea picăturilor oftalmice:

- Spălați-vă pe mâini înainte de deschiderea flaconului multidoză.
- Nu utilizați acest medicament dacă observați că sigiliul din jurul gâtului flaconului multidoză este rupt înainte de a-l utiliza pentru prima dată.
- Când utilizați flaconul pentru prima oară, înainte de a instila o picătură în ochi, exersați utilizarea flaconului, apăsându-l ușor pentru a elibera o picătură în afara ochiului.
- Când sunteți sigur că puteți elibera pe rând câte o picătură, alegeți poziția cea mai confortabilă pentru instilarea picăturilor (puteți să vă așezați, să vă culcați pe spate sau să stați în fața unei oglinzi).
- De fiecare dată când deschideți un flacon multidoză nou aruncați prima picătură pentru a activa flaconul.

Instilare:

1. Țineți flaconul multidoză imediat de sub capac și răsuciți capacul pentru a-l deschide. Nu atingeți cu nimic vârful flaconului multidoză pentru a evita contaminarea soluției.



2. Aplecați capul pe spate și țineți flaconul multidoză deasupra ochiului.

3. Trageți în jos de pleoapa inferioară și priviți în sus. Apăsăți ușor flaconul multidoză în zona mediană și lăsați o picătură să cadă în ochi. Rețineți că pot trece câteva secunde între apăsare și căderea picăturii. Nu apăsați prea tare flaconul multidoză.



4. Închideți ochiul și apăsați cu degetul în unghiul intern al acestuia timp de aproximativ două minute. Aceasta ajută la oprirea pătrunderii medicamentului în restul organismului.



5. Repetați instrucțiunile 2 - 4 pentru a elibera o picătură în celălalt ochi, dacă medicul dumneavoastră v-a instruit să faceți acest lucru. Uneori, doar un singur ochi trebuie tratat și medicul dumneavoastră vă va sfătui dacă acest lucru este valabil pentru dumneavoastră și care ochi are nevoie de tratament.

6. După fiecare utilizare și înainte de înșurubare, flaconul multidoză trebuie agitat o dată în direcția descendentă, fără a atinge vârful flaconului, pentru a îndepărta orice lichid rezidual din vârf. Acest lucru este necesar pentru a asigura eliberarea picăturilor ulterioare.



7. Ștergeți orice urmă de soluție în exces rămasă pe pielea din jurul ochiului.

8. La sfârșitul perioadei de valabilitate de 2 luni în timpul utilizării medicamentului, vor mai rămâne câteva picături de COSOPT în flacon. Nu încercați să utilizați excesul de medicament rămas în flacon după ce ați terminat cura de tratament. Nu utilizați picăturile de ochi mai mult de 2 luni după prima deschidere a flaconului multidoză.

Dacă nu sunteți sigur cum să vă administrați medicamentul, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Dacă utilizați mai mult COSOPT decât trebuie

Dacă administrați prea multe picături la nivelul ochiului sau dacă înghițiți orice cantitate din conținutul flaconului, pot să apară, printre alte efecte, amețeli, dificultăți la respirație sau senzația că bătăile inimii dumneavoastră s-au rărit. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați COSOPT

Este important să utilizați COSOPT așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Dacă ați omis o doză, administrați-o cât de curând posibil. Cu toate acestea, dacă se apropie momentul administrării dozei următoare, renunțați la doza omisă și reveniți la schema obișnuită de administrare. Nu administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați COSOPT

Dacă doriți să încetați utilizarea acestui medicament, discutați înainte cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave:

Dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse, întrerupeți utilizarea acestui medicament și solicitați imediat sfatul medicului dumneavoastră, deoarece acestea ar putea fi semne de reacție la medicament.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- dureri în piept, edem (acumulare de lichid), modificări ale ritmului sau frecvenței bătăilor inimii, insuficiență cardiacă congestivă (boală a inimii manifestată prin dificultăți de respirație și umflare a picioarelor și a gambelor din cauza retenției de lichid), stop cardiac, infarct miocardic, tensiune arterială mică, ischemie cerebrală (irigare scăzută cu sânge a creierului), accident vascular cerebral
- dificultăți la respirație, insuficiență respiratorie, constricție a căilor respiratorii din plămâni,
- semne și simptome de reacții alergice sistemice, inclusiv angioedem, urticarie, senzație de mâncărime, erupție trecătoare pe piele, reacții anafilactice
- reacții severe pe piele, inclusiv umflături sub piele

Alte reacții adverse:

Vă puteți administra picăturile în continuare, exceptând situația în care reacțiile adverse sunt grave. Dacă acestea vă îngrijorează, adresați-vă unui medic sau farmacist. Nu întrerupeți tratamentul cu COSOPT fără să discutați în prealabil cu medicul dumneavoastră.

Următoarele reacții adverse au fost raportate în cazul utilizării COSOPT sau a uneia dintre componentele sale, fie în timpul studiilor clinice, fie după punerea pe piață a medicamentului:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Senzație de arsură sau înțepături la nivelul ochiului, modificări ale gustului

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Reacții la nivelul ochiului: înroșire a ochiului (ochilor) și a zonelor din jurul acestuia (acestora), lăcrimare sau senzație de mâncărime la nivelul ochiului (ochilor), eroziune corneană (afectarea stratului superior al globului ocular), umflare și/sau iritație a ochiului (ochilor) și a zonelor din jurul acestuia (acestora), senzație că aveți ceva în ochi, scădere a sensibilității corneene (lipsa de a realiza prezența a ceva în ochi și lipsa durerii), durere la nivelul ochilor, uscăciune a ochilor, vedere încetșată
- Reacții adverse generale: dureri de cap, sinuzită (senzație de tensiune sau plenitudine la nivelul nasului), greață, slăbiciune/epuizare, oboseală

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Reacții la nivelul ochiului: inflamație la nivelul irisului, tulburări de vedere incluzând modificări de refracție (ca urmare a întreruperii tratamentului miotic în unele cazuri)
- Reacții adverse generale: amețeli, depresie, bătăi lente ale inimii, leșin, dificultăți la respirație (dispnee), indigestie și pietre la rinichi

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- Reacții la nivelul ochiului: miopie temporară care se poate rezolva la oprirea tratamentului, dezlipire a stratului de sub retină care conține vase de sânge în urma intervențiilor chirurgicale de filtrare, ceea ce poate determina tulburări de vedere, cădere a pleoapelor (determinând ochiul

- să fie pe jumătate închis), vedere dublă, formare de cruste pe pleopă, umflare a corneei (cu simptomele tulburărilor de vedere), tensiune scăzută în interiorul ochiului
- Reacții adverse generale: modificări ale ritmului sau frecvenței bătăilor inimii, fenomen Raynaud, umflare sau senzație de rece la nivelul mâinilor și picioarelor și circulație deficitară la nivelul brațelor și gambelor, crampe musculare și/sau dureri la nivelul picioarelor în timpul mersului (claudicație), tuse, iritație în gât, senzație de uscăciune a gurii, insomnie, coșmaruri, pierderi de memorie, senzație de furnicături sau amorțeală la nivelul mâinilor și picioarelor, agravare a semnelor și simptomelor din miastenia gravis (o boală a mușchilor), scădere a apetitului sexual, lupus eritematos sistemic (o boală autoimună care poate determina inflamație a organelor interne), zgomote în ureche, rinită, sângerări din nas, diaree, dermatită de contact, cădere a părului, erupție trecătoare pe piele de culoare albă-argintie (erupție psoriaziformă), boală Peyronie (care poate determina o curbare a penisului), reacții de tip alergic cum sunt erupții trecătoare pe piele, urticarie, senzație de mâncărime, în cazuri rare posibila umflare a buzelor, ochilor și gurii, respirație șuierătoare.

Similar altor medicamente cu administrare la nivelul ochilor, timolol este absorbit în sânge. Aceasta poate determina reacții adverse similare cu cele observate la medicamentele beta-blocante adrenergice administrate oral. Incidența reacțiilor adverse după administrarea topică la nivelul ochilor este mai mică decât în cazul medicamentelor administrate, de exemplu, oral sau injectabil. Lista reacțiilor adverse suplimentare include reacțiile observate la clasa de medicamente beta-blocante adrenergice, atunci când sunt utilizate pentru tratamentul afecțiunilor ochilor.

Cu frecvență necunoscută (au fost raportate reacții adverse. Totuși, nu se cunoaște cât de des pot să apară):

Scădere a concentrației zahărului din sânge, dureri abdominale, vărsături, dureri musculare care nu sunt cauzate de exercițiu fizic, disfuncție sexuală.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează COSOPT

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și flaconul multidoză după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

După prima deschidere a flaconului multidoză, soluția poate fi utilizată timp de **2 luni**. Flaconul multidoză trebuie păstrat bine închis.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că sigiliul este rupt atunci când folosiți pentru prima oară flaconul multidoză.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține COSOPT

- Substanțele active sunt dorzolamidă și timolol.
Fiecare mililitru conține dorzolamidă 20 mg (sub formă de clorhidrat de dorzolamidă 22,26 mg) și timolol 5 mg (sub formă de maleat de timolol 6,83 mg).
- Celelalte componente sunt: hidroxietilceluloză, manitol (E 421), citrat de sodiu, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată COSOPT și conținutul ambalajului

COSOPT este o soluție limpede, incoloră până la aproape incoloră, ușor vâscoasă, practic lipsită de particule vizibile, ambalată într-un flacon din plastic alb, cu picurător Novelia de culoare albă și valvă de silicon albastră și cu un capac din plastic alb cu filet antiefracție.

Mărimi de ambalaj:

Cutie cu 1 flacon multidoză x 10 ml

Cutie cu 2 flacoane multidoză x 10 ml

Cutie cu 3 flacoane multidoză x 10 ml

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie disponibile.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Santen Oy
Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere
Finlanda

Fabricanții

Tubilux Pharma SpA
Via Costarica 20/22, 00071 Pomezia (Roma), Italia

Santen Oy
Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere
Finlanda

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria, Bulgaria, Croația, Cipru, Grecia, Portugalia, Spania	COSOPT iMulti
Belgia, Luxemburg	COSOPT Sine Conservans
Danemarca	COSOPT Sine ukonserveret
Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Islanda, Norvegia, Suedia	COSOPT Sine
Irlanda, Marea Britanie	COSOPT Multi Preservative Free
Italia	COSOPT
Letonia, Lituania	COSOPT PF
Olanda	COSOPT Multidose conserveermiddelvrij
Polonia	COSOPT PF Multi
România	COSOPT fără conservant
Republica Cehă	COSOPT Multi Dose bez konzervačních přísad
Republica Slovacia	COSOPT Multi Dose Free
Slovenia	COSOPT brez konzervansa
Ungaria	COSOPT Multi

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2018.