

Prospect: Informații pentru utilizator**COSOPT 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 cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții, 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 medicamente: dorzolamidă și timolol.

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

Aceste medicamente reduc presiunea intraoculară prin moduri de acțiune diferite.

COSOPT este prescris pentru scăderea presiunii crescute din interiorul ochiului în cadrul tratamentului glaucomului, atunci când utilizarea în monoterapie a blocantului beta-adrenergic sub formă de picături oftalmice nu este adecvată.

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 (enumerate la pct. 6).
- dacă aveți acum sau ați avut în trecut probleme cu respirația, cum sunt astmul bronșic sau bronșita cronică obstructivă severă (boală pulmonară severă care poate determina respirație șuierătoare, dificultăți în respirație și/sau tuse care durează de mult timp).
- dacă aveți o frecvență lentă a bătăilor inimii, insuficiență cardiacă sau tulburări de ritm cardiac (bătăi neregulate ale inimii).

- dacă aveți boală renală gravă sau probleme renale grave, sau ați avut în trecut pietre la rinichi.
- dacă aveți aciditate în sânge în exces determinată de o acumulare de clorură în sânge (acidoză hipercloremică).

În cazul în care nu sunteți sigur dacă trebuie să utilizați acest medicament, luați legătura cu medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați COSOPT, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Informați-l pe medicul dumneavoastră despre orice fel de probleme medicale sau afecțiuni oculare pe care le aveți în prezent sau le-ați avut în trecut:

- boală coronariană (simptomele pot include durere sau senzație de tensiune în piept, dificultăți în respirație sau senzație de sufocare), insuficiență cardiacă, tensiune arterială mică.
- tulburări de ritm cardiac cum sunt bătăi lente ale inimii.
- probleme de respirație, astm bronșic sau boală pulmonară obstructivă cronică.
- boală de circulație defectuoasă a sângelui (cum este boala Raynaud sau sindromul Raynaud).
- diabet zaharat, deoarece timololul poate masca semnele și simptomele de glucoză scăzută în sânge.
- activitate în exces a glandei tiroide, deoarece timololul poate masca semnele și simptomele.

Înainte de a suferi o operație, spuneți medicului dumneavoastră că utilizați COSOPT deoarece timololul poate modifica efectele unor medicamente utilizate în timpul anesteziei.

De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră despre orice tip de alergii sau reacții alergice, inclusiv urticarie, edemul feței, buzelor, limbii și/sau gâtului care poate determina dificultăți în respirație sau de înghițire.

Informați-l pe medicul dumneavoastră dacă prezentați slăbiciune musculară sau ați fost diagnosticat cu miastenia gravis.

Dacă observați apariția oricărei iritații oculare sau a oricăror afecțiuni oculare noi, cum sunt înroșirea ochiului sau umflarea pleoapelor, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

În cazul în care considerați că în urma utilizării COSOPT a apărut o reacție alergică sau hipersensibilitate (de exemplu, erupție trecătoare pe piele, reacții severe pe piele sau înroșire și senzație de mâncărime oculară), întrerupeți utilizarea acestui medicament și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați apariția unei infecții oculare, suferiți 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.

La administrarea COSOPT prin instilare la nivel ocular, este posibil ca acesta să acționeze în întregul organism.

Dacă folosiți lentile de contact moi, trebuie să cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

Utilizarea la copii

Este limitată experiența privind utilizarea COSOPT la sugari și copii.

Utilizarea la vârstnici

În studii efectuate cu COSOPT, efectele administrării acestui medicament au fost similare la pacienții vârstnici comparativ cu pacienții mai tineri.

Utilizarea la pacienți cu afectare hepatică

Informați medicul dumneavoastră despre orice fel de afecțiuni hepatice pe care le aveți în prezent sau le-ați avut în trecut.

COSOPT împreună cu alte medicamente

COSOPT poate afecta sau poate fi afectat de alte medicamente pe care le utilizați, inclusiv alte picături oftalmice pentru tratamentul glaucomului. Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați sau intenționați să utilizați medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale, medicamente pentru tratamentul bolilor de 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 afecțiunii cardiace (cum sunt blocante ale canalelor de calciu, blocante beta-adrenergice sau digoxină).
- luați medicamente pentru tratamentul unui ritm cardiac anormal sau neregulat, cum sunt blocante ale canalelor de calciu, blocante beta-adrenergice sau digoxină.
- utilizați și alte picături oftalmice 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 facilita eliminarea urinei. Medicamentele parasimpatomimetice reprezintă, de asemenea, o categorie specială, care este utilizată uneori pentru a ajuta la restabilirea mișcărilor normale de la nivel intestinal.
- luați narcotice, cum este morfina, pentru tratamentul durerii moderate până la severe.
- 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, alăptarea și fertilitatea

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 ar fi vederea încețoșată, care pot afecta capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule și/sau de a folosi utilaje. Nu conduceți vehicule sau folosiți utilaje până când nu vă simțiți bine sau vederea dumneavoastră se limpezește.

COSOPT conține clorura de benzalconiu

Dacă folosiți lentile de contact moi, trebuie să cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte de a utiliza COSOPT (este posibil ca lentilele să fie decolorate de clorura de benzalconiu, excipient cu rol de conservant).

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 acest medicament în asociere cu alte picături oftalmice, acestea trebuie administrate separat, la interval de cel puțin 10 minute.

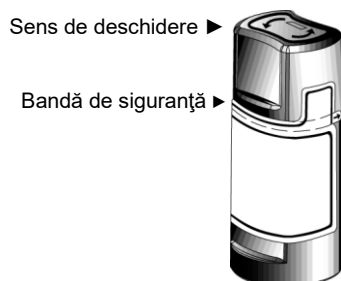
Nu modificați doza de medicament fără a discuta în prealabil cu medicul dumneavoastră.

Nu permiteți vârfului picurătorului flaconului să atingă ochiul sau zonele din jurul acestuia. Acesta se poate contamina cu bacterii care pot determina apariția unor infecții oculare producând leziuni oculare grave, chiar pierderea vederii. Pentru a se evita posibila contaminare a flaconului, spălați-vă mâinile înainte de utilizarea acestui medicament și nu atingeți nicio suprafață cu vârful picurătorului. Dacă considerați că medicamentul dumneavoastră ar putea fi contaminat sau dacă observați apariția unei infecții oculare, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră cu privire la continuarea utilizării acestui flacon.

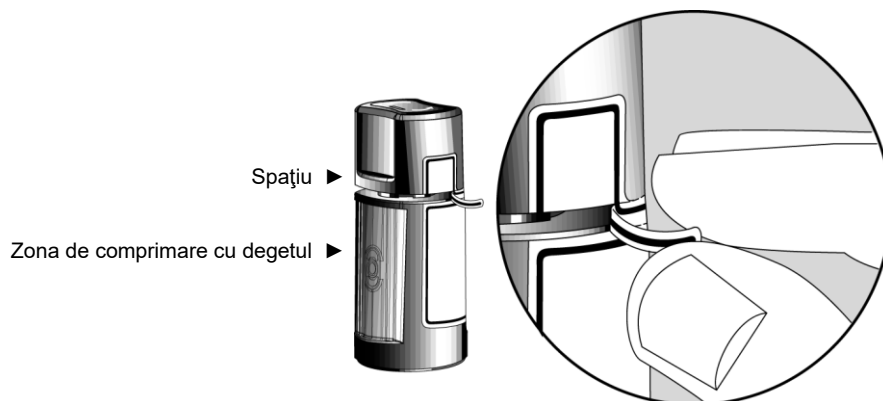
Instrucțiuni de utilizare

Pentru flacoanele tip OCUMETER PLUS

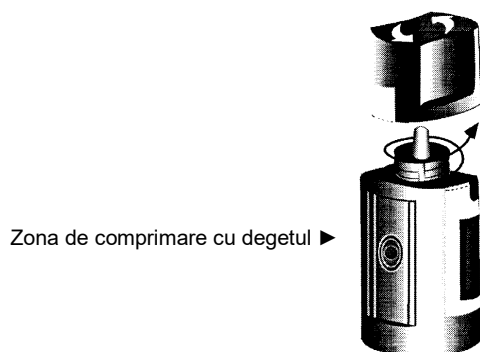
1. Înainte de prima utilizare a medicamentului, asigurați-vă că banda de siguranță a sigiliului de pe fața flaconului este intactă. Pentru un flacon nedeschis este normal să existe un spațiu între flacon și capac.



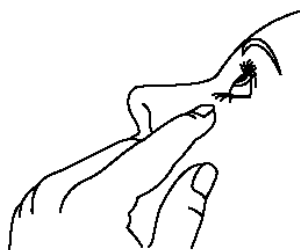
2. Întâi spălați-vă mâinile și apoi rupeți banda de siguranță pentru a desigila flaconul.



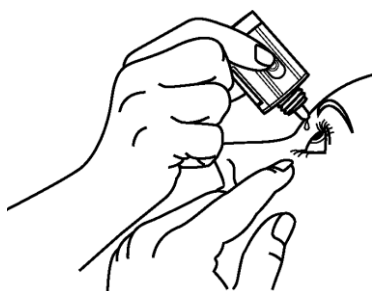
3. Pentru a deschide flaconul, deșurubați capacul prin răsucirea acestuia în sensul indicat de săgețile de pe fața superioară a capacului. Nu trageți capacul direct în sus pentru a-l îndepărta de flacon. Prin tragerea capacului direct în sus împiedicați degajarea corespunzătoare a picăturilor.



4. Aplecați capul pe spate și trageți ușor în jos de pleoapa inferioară pentru a forma un „buzunăraș” între pleopă și ochiul dumneavoastră.



5. Răsturnați flaconul și comprimați ușor cu policele (degetul mare) sau cu indexul (degetul arătător) zona indicată ca „Zona de comprimare cu degetul” (cum se prezintă în imagine) până când o singură picătură este degajată în ochi, așa cum v-a fost indicat de către medicul dumneavoastră.



Zona de comprimare cu degetul

NU ATINGEȚI OCHIUL SAU PLEOAPA CU VÂRFUL PICURĂTORULUI.

6. După administrarea COSOPT, apăsați cu un deget colțul ochiului, lângă nas, sau închideți pleoapele timp de 2 minute. Aceasta ajută la împiedicarea trecerii medicamentului în restul corpului.



7. Dacă după prima deschidere degajarea picăturii se face cu dificultate, puneți la loc capacul flaconului și înșurubați (nu strângeți tare) și apoi scoateți capacul răsucindu-l în direcția opusă sensului indicat de săgețile de pe fața superioară a capacului.
8. Repetați manevrele de la punctele 4 și 5 pentru celălalt ochi, dacă așa v-a indicat medicul dumneavoastră.
9. Închideți flaconul prin înșurubarea capacului până când acesta face contact ferm cu flaconul. Pentru o închidere adecvată, săgeata din stânga capacului trebuie aliniată cu săgeata din stânga etichetei flaconului. Nu forțați înșurubarea capacului, aceasta putând deteriora flaconul și capacul.
10. Vârful picurătorului este astfel realizat încât eliberează o singură picătură; de aceea NU lărgiți orificiul vârfului picurătorului.
11. După ce ați folosit toate dozele, în flacon va mai rămâne puțin COSOPT. Nu trebuie să vă îngrijorați deoarece la umplere s-a adăugat o cantitate suplimentară de medicament și astfel veți beneficia de întreaga cantitate de COSOPT pe care v-a prescris-o medicul dumneavoastră. Nu încercați să scoateți medicamentul în exces din flacon.

Pentru flacoanele din PEJD, prevăzute cu picurător și închise cu capac din PP

Nu folosiți flaconul dacă banda de siguranță din jurul gâtului lipsește sau este ruptă. Atunci când deschideți flaconul pentru prima dată, rupeți banda de siguranță.

De fiecare dată când utilizați <COSOPT>:

1. Spalați-vă pe mâini.
2. Deschideți flaconul. Aveți grijă ca vârful picurătorului să nu atingă ochiul, pielea din jurul ochiului sau degetele.
3. Inclinați capul pe spate și țineți flaconul cu picurătorul deasupra ochiului.
4. Trageți ușor în jos de pleoapa inferioară și priviți în sus. Strângeți ușor flaconul și lăsați o picătură să cadă în spațiul dintre pleoapa inferioară și ochi.
5. Apasați cu un deget colțul intern al ochiului, lângă nas, sau închideți pleoapele timp de 2 minute. Aceasta ajută la împiedicarea trecerii medicamentului în restul corpului.
6. Repetați pașii 3 până la 5 cu celălalt ochi, dacă așa v-a indicat medicul dumneavoastră.
7. Puneți capacul din nou și închideți flaconul bine.



Dacă utilizați mai mult COSOPT decât trebuie

Dacă administrați prea multe picături la nivelul ochiului dumneavoastră sau înghițiți orice cantitate din conținutul flaconului puteți prezenta, printre alte efecte, apariția amețelilor, dificultăți de respirație sau senzația de încetinire a bătăilor inimii dumneavoastră. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați COSOPT

Este important să utilizați acest medicament 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 luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați COSOPT

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

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, 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.

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.

Reacții alergice generalizate incluzând umflarea țesuturilor de sub piele pot să apară în zona feței și a membrelor și pot obstrucționa căile aeriene, determinând dificultate la înghițire și respirație, urticarie sau erupție pruriginoasă, erupție trecătoare pe piele localizată sau generalizată, mâncărime, reacție alergică bruscă și severă care poate pune în pericol viața.

Frecvența reacțiilor adverse posibile enumerate mai jos este definită folosind următoarea convenție:

Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 utilizator din 10)

Frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 100)

Mai puțin frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000)

Rare (afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000)

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

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

Foarte frecvente:

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

Frecvente:

Înroșirea ochiului(lor) și a zonelor din jurul acestuia(ora), umezirea sau senzația de mâncărime la nivelul ochiului(lor), eroziune corneană (afectarea stratului superior al globului ocular), umflare și/sau iritație a ochiului(lor) și a zonelor din jurul acestuia(ora), senzație de corp străin la nivel ocular, scăderea sensibilității corneene (lipsa de a realiza prezența a ceva în ochi și lipsa durerii), durere oculară, senzația de uscăciune a ochilor, vedere încețoșată, dureri de cap, sinuzită (senzație de tensiune sau plenitudine la nivel nazal), greață, slăbiciune/epuizare și oboseală

Mai puțin frecvente:

Amețeli, depresie, inflamație la nivelul irisului, tulburări de vedere incluzând modificări de refracție (datorită întreruperii tratamentului miotic în unele cazuri), ritm cardiac încetinit, leșin, dificultăți de respirație (dispnee), indigestie și pietre la rinichi

Rare:

Lupus eritematos sistemic (o afecțiune imună care poate determina o inflamație a organelor interne), senzație de furnicături sau amorțeală la nivelul mâinilor și picioarelor, insomnie, coșmaruri, pierderea memoriei, agravare a semnelor și simptomelor din miastenia gravis (o boală a mușchilor), scăderea apetitului sexual, accident vascular cerebral, miopie temporară care se poate rezolva la oprirea tratamentului, dezlipirea stratului de sub retină care conține vase de sânge, în urma intervențiilor chirurgicale de filtrare, ceea ce poate determina tulburări de vedere, ptoză palpebrală (care determină ochiul să fie pe jumătate închis), vedere dublă, cruste palpebrale, umflare a corneei (cu simptome de tulburări de vedere), presiune intraoculară scăzută, zgomote în ureche, tensiune arterială scăzută, modificări ale ritmului sau frecvenței inimii, insuficiență cardiacă congestivă (boală a inimii manifestată prin dificultăți de respirație, umflarea picioarelor și a gambelor din cauza retenției de lichid), edem (acumulare de lichid), ischemie cerebrală (irigare scăzută cu sânge a creierului), dureri în piept, palpitații (bătăi rapide și/sau neregulate ale inimii), atac cardiac, fenomen Raynaud, umflarea sau senzație de rece la nivelul mâinilor și picioarelor și circulație deficitară la nivelul brațelor și gambelor, crampe musculare gambiere și/sau dureri musculare gambiere în timpul mersului (claudicație), dificultăți de respirație, deteriorarea funcției pulmonare, secreții nazale sau nas înfundat, sângerări nazale, constricția căilor aeriene din plămâni, tuse, iritație în gât, senzație de uscăciune a gurii, diaree, dermatită de contact, căderea 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 cutanate tranzitorii, urticarie, senzație de mâncărime, în cazuri rare posibila umflare a buzelor, ochilor și gurii, respirație șuierătoare sau reacții severe pe piele (sindrom Stevens Johnson, necroliză epidermică toxică).

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

Cu frecvență necunoscută:

Reducere a cantității de glucoză din sânge, insuficiență cardiacă, un tip de boală a ritmului inimii, 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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.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 flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură.
A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.
Puteți utiliza COSOPT timp de 28 zile de la prima deschidere a flaconului.

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 clorhidratul de dorzolamidă și maleatul de timolol. Fiecare mililitru de picături oftalmice, soluție 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: clorură de benзалconiu, hidroxietilceluloză, manitol, 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.

Este disponibil în

cutie cu un flacon de tip OCUMETER PLUS alcătuit dintr-un flacon din PEÎD translucidă, conținând 5 ml picături oftalmice, soluție, cu picurător din PEÎD, închis cu capac alcătuit din 2 componente, prevăzut cu bandă de siguranță, ca parte a etichetei produsului

cutie cu un flacon din PEJD, de culoare albă, translucidă, conținând 5 ml picături oftalmice, soluție, cu picurător din PEJD transparentă, închis cu capac din PP de culoare albă, prevăzut cu bandă de siguranță, ca parte a etichetei produsului.

Inviolabilitatea sistemului de administrare este asigurată prin existența benzii de siguranță ca parte a etichetei produsului.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

SANTEN OY

Niittyhaankatu 20

33720 Tampere, Finlanda

Fabricantul

FAREVA Mirabel

Route de Marsat-Riom, Clermont-Ferrand Cedex 9, 63963, Franța

sau

SANTEN OY

Kelloportinkatu 1

33100 Tampere, Finlanda

Acest prospect a fost aprobat în Aprilie, 2024.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>