

Navodilo za uporabo

COSOPT brez konzervansa 20 mg/ml + 5 mg/ml kapljice za oko, raztopina (dorzolamid/timolol)

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo COSOPT brez konzervansa in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo COSOPT brez konzervansa
3. Kako uporabljati zdravilo COSOPT brez konzervansa
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila COSOPT brez konzervansa
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo COSOPT brez konzervansa in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo COSOPT brez konzervansa vsebuje dve zdravili: dorzolamid in timolol.

- Dorzolamid spada v skupino t.i. "zaviralcev očesne karboanhidraze"
- Timolol spada v skupino t.i. "antagonistov adrenergičnih receptorjev beta"

Ti učinkovini na različna načina znižujeta tlak v očesu.

Zdravilo COSOPT brez konzervansa se predpisuje za znižanje povišanega tlaka v očesu pri zdravljenju glavkoma, kadar kapljice za oko, ki vsebujejo antagonist adrenergičnih receptorjev beta, ne zadostujejo.

Zdravilo COSOPT brez konzervansa je sterilna raztopina, ki ne vsebuje konzervansa.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo COSOPT brez konzervansa

Ne uporabljajte zdravila COSOPT brez konzervansa

- če ste alergični na dorzolamidijev klorid, timololijev maleat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če imate ali ste kdaj imeli težave z dihanjem, kot sta astma ali hud kronični obstruktivni bronhitis (huda pljučna bolezen, ki lahko povzroči piskajoče dihanje, težave z dihanjem in/ali dolgotrajen kašelj)
- če imate upočasnen srčni utrip, srčno popuščanje ali motnje srčnega ritma (nereden srčni utrip)
- če imate hudo bolezen ledvic ali težave z ledvicami ali ste v preteklosti imeli ledvične kamne
- če imate acidozo, povzročeno s porastom klorida v krvi (hiperkloremična acidoza)

Če niste prepričani, ali lahko uporabljate to zdravilo, se o tem posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila COSOPT brez konzervansa povejte zdravniku, če imate ali ste imeli v preteklosti:

- koronarno srčno bolezen (med simptomi so lahko bolečina ali tiščanje v prsih, težko dihanje ali dušenje), srčno popuščanje, nizek krvni tlak
- motnje srčnega ritma, npr. počasno bitje srca
- težave z dihanjem, astmo ali kronično obstruktivno pljučno bolezen
- bolezen s slabim pretokom krvi (npr. Raynaudovo bolezen ali Raynaudov sindrom)
- sladkorno bolezen, ker timolol lahko prikrije znake in simptome nizkega krvnega sladkorja
- čezmerno delovanje žleze ščitnice, ker timolol lahko prikrije znake in simptome
- kakršne koli alergijske ali anafilaktične reakcije
- oslabelelost mišic ali diagnosticirano miastenijo gravis
- če nosite mehke kontaktne leče, zdravila COSOPT brez konzervansa niso preučevali pri bolnikih, ki nosijo kontaktne leče

Bolniki z anamnezo kontaktne preobčutljivosti na srebro ne smejo uporabljati tega zdravila, ker lahko iztisnjene kapljice vsebuje sledi srebra iz vsebnika.

Pred morebitno operacijo morate svojemu zdravniku povedati, da uporabljate zdravilo COSOPT brez konzervansa, kajti timolol lahko spremeni učinke nekaterih zdravil med anestezijo.

Zdravilo COSOPT brez konzervansa, ki se uporablja na očesu, lahko vpliva na celo telo.

Med zdravljenjem z zdravilom COSOPT brez konzervansa se posvetujte se z zdravnikom:

- če vas začne dražiti oko ali se pojavijo novi problemi povezani z očesom, kot rdečica očesa ali zatekanje vek
- če sumite, da zdravilo COSOPT brez konzervansa pri vas povzroča alergijsko reakcijo ali preobčutljivost (na primer kožni izpuščaj, hude kožne reakcije, rdeče in srbeče oči). Prenehajte uporabljati zdravilo in se takoj posvetujte z zdravnikom.
- v primeru okužbe očesa, poškodbe očesa, očesne operacije ter pojava novih ali ob poslabšanju že obstoječih simptomov

Uporaba pri otrocih

Izkušenj z zdravilom COSOPT (oblika s konzervansom) pri dojenčkih in otrocih je malo.

Uporaba pri starejših bolnikih

V raziskavah z zdravilom COSOPT (oblika s konzervansom) so bili učinki zdravila COSOPT (oblika s konzervansom) pri starejših in mlajših bolnikih podobni.

Uporaba pri bolnikih z okvaro jeter

Zdravniku povejte, če imate ali ste v preteklosti imeli težave z jetri.

Druga zdravila in zdravilo COSOPT brez konzervansa

Zdravilo COSOPT brez konzervansa lahko vpliva na druga zdravila, ki jih uporabljate, vključno z drugimi kapljicami za oko za zdravljenje glavkoma, pa tudi druga zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila COSOPT brez konzervansa. Zdravniku povejte, če uporabljate ali nameravate uporabljati zdravila za znižanje krvnega tlaka, zdravila za srce ali zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni. Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo. To je še posebej pomembno, če;

- jemljete zdravila za zniževanje krvnega tlaka ali za zdravljenje bolezni srca (kot so npr. zaviralci kalcijevih kanalčkov, antagonist adrenergičnih receptorjev beta ali digoksin)
- jemljete zdravila za zdravljenje motenega ali nerednega bitja srca, kot so zaviralci kalcijevih kanalčkov, antagonist adrenergičnih receptorjev beta ali digoksin
- uporabljate dodatne kapljice za oko, ki vsebujejo antagonist adrenergičnih receptorjev beta
- jemljete dodatne zaviralce karboanhidraze, kot je npr. acetazolamid
- jemljete zaviralce monoaminooksidazne (MAO)
- jemljete parasimpatomimetike, ki so vam bili predpisani za lažje uriniranje. Parasimpatomimetiki so tudi vrsta zdravil, ki lahko pomagajo vzpostaviti normalno delovanje črevesja.

- jemljete narkotike, kot je morfin, za lajšanje zmerne do hude bolečine
- jemljete zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni
- jemljete katerega od antidepresivov, ki se imenujeta fluoksetin ali paroksetin
- jemljete sulfonamide
- jemljete kinidin (uporablja se za zdravljenje bolezni srca in nekaterih vrst malarije)

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Uporaba v nosečnosti

Ne uporabljajte zdravila COSOPT brez konzervansa, če ste noseči, razen če zdravnik presodi, da ga potrebujete.

Uporaba v času dojenja

Ne uporabljajte zdravila COSOPT brez konzervansa, če dojite. Timolol se lahko izloča v materino mleko. V času dojenja se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja strojev niso izvedli. Nekateri neželeni učinki, povezani z zdravilom COSOPT brez konzervansa, kot je zamegljen vid, lahko vplivajo na vašo sposobnost za vožnjo in/ali upravljanje strojev. Ne vozite ali upravljajte strojev, dokler se ne počutite bolje in je vaš pogled bister.

3. Kako uporabljati zdravilo COSOPT brez konzervansa

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Primerno odmerjanje in trajanje zdravljenja vam bo določil zdravnik.

Priporočeni odmerek je ena kapljica v prizadeto oko (očesi) zjutraj in zvečer.

Če uporabljate zdravilo COSOPT brez konzervansa skupaj z drugimi kapljicami za oko, si morate kapljice vkapljati z vsaj deset minutnim razmikom.

Odmerkov ne smete spreminjati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Če imate težave pri odmerjanju kapljic za oko, prosite za pomoč družinskega člana ali skrbnika.

Pazite, da se s konico večodmernega vsebnika ne dotaknete očesa ali predela okoli njega. Lahko bi poškodovali oko. Raztopina se lahko tudi kontaminira z bakterijami, ki lahko povzročijo okužbo očesa, to pa lahko pripelje do resne poškodbe očesa in celo do izgube vida. Da bi se izognili možni kontaminaciji večodmernega vsebnika, si pred uporabo zdravila umijte roke in pazite, da njegova konica ne pride v stik s katero koli površino.

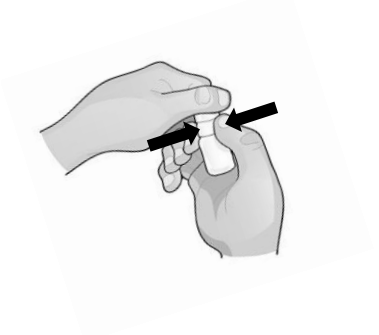
Navodila za uporabo

Pred vkapavanjem kapljic za oko:

- Pred odpiranjem plastenke si umijte roke.
- Zdravila ne smete uporabljati, če opazite, da je pečat zaščitne zaporke na vratu plastenke pred prvo uporabo poškodovan.
- Ob prvi uporabi plastenke, preden boste kanili kapljico v oko, morate najprej vaditi uporabljati plastenko tako, da jo počasi stisnete, da kanete eno kapljico stran od očesa.
- Ko ste prepričani, da lahko kanete eno kapljico naenkrat, si izberite položaj, ki se vam zdi najudobnejši za vkapavanje kapljic (lahko sedite, ležite na hrbtu ali stojite pred ogledalom).
- Vsakič, ko odprete novo plastenko, eno kapljico zavržite, da aktivirate plastenko.

Vkapavanje:

1. Plastenko držite neposredno pod zaporko in zaporko obrnite, da oprete plastenko. S konico plastenke se ne dotikajte ničesar, da preprečite kontaminacijo raztopine.



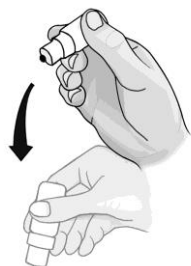
2. Glavo nagnite nazaj in držite plastenko nad očesom.
3. Spodnje veko potegnite navzdol in pogledjte navzgor. Nežno stisnite plastenko na sredini, tako da bo kapljica kanila v oko. Upoštevajte, da lahko med stiskanjem in sprostitvijo kapljice pride do zamika nekaj sekund. Ne stiskajte preveč.



4. Zaprite oko in za približno dve minuti pritisnite s prstom na notranji očesni kot. To pomaga ustaviti zdravilo, da bi prišlo v ostale dele telesa.



5. Če vam je zdravnik svetoval, da uporabljate kapljice na obeh očesih, za drugo oko ponovite korake od 2-4. Včasih je potrebno zdraviti le eno oko. Zdravnik vam bo svetoval, če se to nanaša na vas in katero oko je potrebno zdraviti.
6. Po vsaki uporabi in pred ponovnim vkapavanjem je treba plastenko potresti enkrat navzdol, ne da bi se dotaknili konice plastenke, da odstranite preostalo raztopino s konice plastenke. To je potrebno, da se zagotovi nadaljnja sprostitvev kapljic.



7. Vso odvečno raztopino obrišite s kože okrog očesa.
8. Ob koncu 2-mesečnega roka uporabnosti zdravila po prvem odprtju bo v plastenki ostalo nekaj zdravila COSOPT brez konzervansa. Ne poskušajte uporabiti zdravila, ki ostane v plastenki, potem ko ste končali zdravljenje. Ne uporabljajte kapljic za oko več kot 2 meseca po prvem odprtju plastenke.

Če niste prepričani kako aplicirati zdravilo, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila COSOPT brez konzervansa, kot bi smeli

Če si v oko vkapljate preveč kapljic ali če nekaj tekočine zaužijete, lahko med drugim postanete omočni, težko dihate ali se vam upočasni srčni utrip. Takoj se posvetujte z zdravnikom.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo COSOPT brez konzervansa

Pomembno je, da zdravilo COSOPT brez konzervansa uporabljate tako, kot vam je predpisal zdravnik.

Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko je to mogoče. Če pa je že skoraj čas za naslednji odmerek, nadaljujte z uporabo zdravila po običajnem razporedu in izpuščenega odmerka ne uporabite. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo COSOPT brez konzervansa

Če želite prekiniti zdravljenje s tem zdravilom, se o tem najprej posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Resni neželeni učinki:

Če se pojavijo kateri od naslednjih neželenih učinkov, prenehajte uporabljati to zdravilo in poiščite takojšnje zdravniško pomoč, ker so to lahko znaki reakcije na zdravilo.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- bolečina v prsnem košu, edem (zastajanje tekočine), spremembe ritma ali hitrosti bitja srca, kongestivno srčno popuščanje (bolezen srca s kratko sapo in otekanjem stopal in nog zaradi zastajanja tekočine), srčni zastoj, srčni blok, nizek krvni tlak, cerebralna ishemija (zmanjšana dobava možganov v krvi), možganska kap
- kratka sapa, odpoved dihanja, rinitis, zoženje dihalnih poti v pljučih
- znaki in simptomi sistemskih alergijskih reakcij, vključno z angioedemom, urtikarijo, pruritusom, izpuščajem, anafilaksijo
- hude kožne reakcije, vključno z otekanjem pod kožo

Ostali neželeni učinki:

Običajno lahko nadaljujete z uporabo kapljic, razen če so neželeni učinki resni. Če vas skrbi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Zdravila COSOPT brez konzervansa ne prenehajte uporabljati, ne da bi se posvetovali z zdravnikom.

Pri zdravilu COSOPT brez konzervansa ali pri kateri od njegovih sestavin so v obdobju kliničnih preskušanj ali v obdobju trženja poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- pekoč občutek in zbadanje v očesu, motnje okušanja

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- učinki na oči: rdečica v očesu (očeh) ali okrog njega (njih), solzno ali srbeče oko (oči), razjeda na roženici (poškodba sprednje plasti zrkla), zatekanje in/ali draženje očesa (oči) ali okrog očesa (oči), občutek, kot bi imeli nekaj v očesu, zmanjšana občutljivost roženice (oseba ne občuti, če ji kaj pade v oko), bolečina v očeh, suhe oči, zamegljen vid
- splošni neželeni učinki: glavobol, sinusitis (občutek napetosti in polnosti v nosu), siljenje na bruhanje, splošna oslabelost/utrujenost, izčrpanost

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- učinki na oči: vnetje šarenice, motnje vida, vključno s spremembami refrakcije (v nekaterih primerih zaradi prekinitve zdravljenja z miotikom)
- splošni neželeni učinki: omotica, depresija, počasnejši utrip srca, omedlevica, kratka sapa, slaba prebava in ledvični kamni

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- učinki na oči: začasna kratkovidnost, ki lahko izzveni ob prekinitvi zdravljenja, odstop plasti (ki se nahaja pod mrežnico in ki vsebuje krvne žile) po filtracijski operaciji, kar lahko povzroči motnje vida, povešanje očesne veke (oko je na pol zaprto), dvojni vid, krastavost očesne veke, otekla roženica (s simptomi motenj vida), nizek očesni tlak
- splošni neželeni učinki: močan srčni utrip, ki je lahko hiter ali nepravilen (palpitacije), Raynaudov fenomen, potenje ali mrzle dlani in stopala in zmanjšana cirkulacija v rokah in nogah, krči in/ali bolečine v nogah med hojo (klavdikacije), kašelj, draženje grla, suha usta, nespečnost, nočne more, izguba spomina, mrtvičenje ali odrevenelost rok ali nog, okrepitev znakov in simptomov miastenije gravis (bolezen mišic), zmanjšana spolna sla, sistemski eritematozni lupus (imunska bolezen, ki lahko povzroči vnetje notranjih organov), šumenje v ušesih, rinitis, krvavitve iz nosu, driska, kontaktni dermatitis, plešavost, kožni izpuščaj belosrebrne barve (psoriaziformni izpuščaj), Peyronijeva bolezen (ki se lahko kaže kot ukrivljenost penisa), alergijske reakcije kot koprivnica, izpuščaj, srbečica, v redkih primerih je možno otekanje ustnic, oči in ust, piskanje

Tako kot druga zdravila, ki se dajejo v oko, se tudi timolol absorbira v kri. To lahko povzroči podobne neželene učinke kot zaužitje zdravil z antagonistom adrenergičnih receptorjev beta. Pogostnost neželenih učinkov po lokalni očesni uporabi je manjša, kot če zdravila, npr. zaužijete ali jih dobite z injekcijo. Navedeni dodatni neželeni učinki vključujejo reakcije, ki so jih zabeležili med uporabo skupine antagonistov adrenergičnih receptorjev beta za zdravljenje očesnih bolezni.

Neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- nizek krvni sladkor, bolečine v trebuhu, bruhanje, bolečine v mišicah, ki niso posledica telesne dejavnosti, spolna disfunkcija, halucinacije in občutek tujka v očesu (občutek, da imate nekaj v očesu).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana

Tel: + 386 (0)8 2000 500
Faks: + 386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila COSOPT brez konzervansa

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in platenki poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Po prvem odprtju plastenke lahko raztopino uporabljate **2 meseca**. Platenka mora biti tesno zaprta.

Zdravila ne smete uporabljati, če opazite, da je pečat pred prvo uporabo poškodovan.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo COSOPT brez konzervansa

- Učinkovini sta dorzolamid in timolol.
1 ml vsebuje 20 mg dorzolamida (kot 22,26 mg dorzolamidijevega klorida) in 5 mg timolola (kot 6,83 mg timololijevega maleata).
- Druge sestavine zdravila so hidroksietilceluloza, manitol, natrijev citrat, natrijev hidroksid in voda za injekcije.

Izgled zdravila COSOPT brez konzervansa in vsebina pakiranja

Zdravilo COSOPT brez konzervansa je bistra, brezbarvna do skoraj brezbarvna, rahlo viskozna raztopina, praktično brez vidnih delcev, na voljo v belih plastenkah z Novelia kapalko in belo plastično varnostno navojno zaporko.

Velikosti pakiranj: 1, 2 ali 3 plastenke v škatli

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila COSOPT brez konzervansa

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finska

Izdelovalec

Santen Oy

Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finska

Tubilux Pharma S.p.A.
Via Costarica 20/22
00071 Pomezia (Rim)
Italija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija, Bolgarija, Hrvaška, Ciper, Grčija, Portugalska, Španija	COSOPT iMulti
Belgija, Luksemburg	COSOPT Sine Conservans
Česka	COSOPT Multi Dose bez konzervačních přísad
Danska	COSOPT sine ukonserveret
Estonija, Finska, Francija, Nemčija, Islandija, Norveška, Švedska	COSOPT sine
Madžarska	COSOPT Multi
Irska, Velika Britanija	COSOPT Multi Preservative Free
Italija	COSOPT
Latvija, Litva	COSOPT PF
Poljska	COSOPT PF Multi
Romunija	COSOPT fara conservant
Slovaška	COSOPT Multi Dose Free
Slovenija	COSOPT brez konzervansa
Nizozemska	COSOPT Multidose conserveermiddelvrij

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 16.03.2020.