

Navodilo za uporabo

COSOPT 20 mg/5 mg v 1 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 in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo COSOPT
3. Kako uporabljati zdravilo COSOPT
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila COSOPT
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo COSOPT in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo COSOPT vsebuje dve zdravilni učinkovini: dorzolamid in timolol.

- Dorzolamid spada v skupino učinkovin, imenovanih zaviralci karboanhidraze.
 - Timolol spada v skupino učinkovin, imenovanih zaviralci adrenergičnih receptorjev beta.
- Ti dve učinkovini na različna načina znižujeta tlak v očesu.

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

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo COSOPT

Ne uporabljajte zdravila COSOPT

- če ste alergični na dorzolamidjev klorid, timololijev maleat, zaviralce adrenergičnih receptorjev beta 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 kdaj imeli ledvične kamne,
- če imate preveč kislo kri zaradi kopičenja kloridov 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** se posvetujte z zdravnikom.

Zdravniku povejte za vse zdravstvene težave ali težave z očmi, ki jih imate ali ste jih 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, astma 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.

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

Zdravniku morate povedati tudi za morebitne alergije ali alergijske reakcije, ki vključujejo koprivnico, otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali grla, kar lahko oteži dihanje ali požiranje.

Zdravniku povejte, če čutite oslabeledost mišic ali če so pri vas odkrili miastenijo gravis.

Če vas začne oko dražiti ali se pojavijo nove težave, povezane z očmi, kot so rdečica očesa ali zatekanje vek, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Če sumite, da zdravilo COSOPT pri vas povzroča alergijsko reakcijo ali preobčutljivost (na primer kožni izpuščaj, hude kožne reakcije, rdeče in srbeče oči), ga prenehajte uporabljati in se takoj posvetujte z zdravnikom.

V primeru okužbe očesa, poškodbe očesa, očesne operacije ter pojava novih ali ob poslabšanju že obstoječih simptomov, to povejte zdravniku.

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

Otroci

Izkušenj z uporabo zdravila COSOPT pri dojenčkih in otrocih je malo.

Starejši bolniki

V študijah z zdravilom COSOPT so bili učinki tega zdravila pri starejših in mlajših bolnikih podobni.

Bolniki z okvaro jeter

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

Druga zdravila in zdravilo COSOPT

Zdravilo COSOPT lahko vpliva na druga zdravila, ki jih uporabljate, vključno z drugimi kapljicami za oko za zdravljenje glavkoma, prav tako pa tudi druga zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila COSOPT. Zdravniku morate povedati, 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 zaviralci kalcijevih kanalčkov, zaviralci adrenergičnih receptorjev beta ali digoksin),
- jemljete zdravila za zdravljenje motenega ali nerednega srčnega utripa, kot so zaviralci kalcijevih kanalčkov, zaviralci adrenergičnih receptorjev beta ali digoksin,
- uporabljate druge kapljice za oko, ki vsebujejo zaviralce adrenergičnih receptorjev beta,
- jemljete drug zaviralec karboanhidraze, kot je npr. acetazolamid,
- jemljete zaviralce monoaminooksidaze (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 močne 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 boleznih srca in nekaterih vrst malarije).

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

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

Ne uporabljajte zdravila COSOPT, 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 s stroji niso izvedli. Nekateri neželeni učinki, povezani z zdravilom COSOPT, kot je zamegljen vid, lahko vplivajo na vašo sposobnost za vožnjo in/ali upravljanje s stroji. Ne vozite ali upravljajte s stroji, dokler se ne počutite dobro in je vaš pogled bister.

Zdravilo COSOPT vsebuje benzalkonijev klorid

To zdravilo vsebuje približno 0,002 mg benzalkonijevega klorida v eni kapljici, kar je enako 0,075 mg/ml.

Benzalkonijev klorid se lahko absorbira v mehke kontaktne leče in lahko spremeni barvo kontaktnih leč. Pred uporabo zdravila si morate odstraniti kontaktne leče, po uporabi pa počakajte 15 minut, preden si jih spet vstavite.

Benzalkonijev klorid lahko povzroči tudi draženje oči, še posebno če imate suhe oči ali težave z roženico (prosojni, sprednji del očesa). Če imate po uporabi tega zdravila nenormalen občutek v očesu, vas zbada ali imate bolečine v očesu, se posvetujte z zdravnikom.

3. Kako uporabljati zdravilo COSOPT

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

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

Če uporabljate to zdravilo 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.

Pazite, da se s konico plastenke ne dotaknete očesa ali predela okoli njega. Konica se lahko 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 plastenke, si pred uporabo tega zdravila umijte roke in pazite, da se s konico plastenke ničesar ne dotaknete. Če mislite, da je vaše zdravilo morda kontaminirano ali če se vam vname oko, se glede nadaljnje uporabe te plastenke zdravila takoj posvetujte z zdravnikom.

Navodila za uporabo

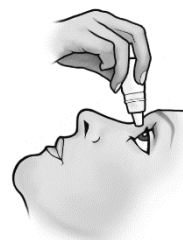
Ne uporabljajte plastenke, če manjka plastični zaščitni trak okoli vratu plastenke oziroma je pretrgan. Pri prvi uporabi plastenke odstranite plastični zaščitni trak.

Vsakokrat, ko uporabite zdravilo COSOPT

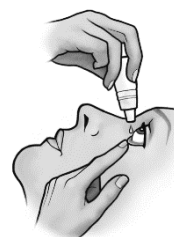
1. Umijte si roke.

2. Odprite plastenko. **Bodite posebno pozorni, da se vrh kapalke ne dotika očesa, kože okoli očesa ali prstov.**

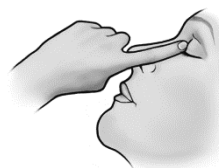
3. Nagnite glavo nazaj in držite plastenko obrnjeno navzdol nad očesom.



4. Potegnite spodnjo veko navzdol in poglejte navzgor. Plastenko nežno stisnite na sploščenih straneh, da spustite eno kapljico v prostor med spodnjo veko in očesom.



5. S prstom pritisnite v očesni kotichek ob nosu ali zaprite veko za 2 minuti. To pomaga preprečiti, da bi zdravilo prišlo drugam v telo.



6. Ponovite korake 3 do 5 še pri drugem očesu, če vam je tako naročil zdravnik.

7. Namestite zaporko nazaj na plastenko in jo tesno zaprite.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila COSOPT, kot bi smeli

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

Če ste pozabili uporabiti zdravilo COSOPT

Pomembno je, da to zdravilo 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

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 takojšnjo zdravniško pomoč, ker so to lahko znaki reakcije na zdravilo.

Generalizirane alergijske reakcije, vključno z otekanjem pod kožo, kar se lahko pojavi npr. na obrazu ali okončinah in lahko ovira dihalne poti ter tako oteži požiranje, kratka sapa, koprivnica ali srbeč izpuščaj, lokaliziran ali generaliziran izpuščaj, srbenje, huda nenadna življenje-ogrožajoča alergijska reakcija.

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

Pri zdravilu COSOPT 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):

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

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

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

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

- imunska bolezen, ki lahko povzroči vnetje notranjih organov (sistemski eritematozni lupus),
- mravljinca ali odrevenelost v dlaneh ali stopalih, okrepitev znakov in simptomov miastenije gravis (bolezen mišic), možganska kap, zmanjšan pretok krvi v možganih (cerebralna ishemija)
- nespečnost, nočne more, izguba spomina,
- zmanjšana spolna sla, Peyronijeva bolezen (ki lahko povzroči ukrivljenost penisa),
- prehodna 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,
- šumenje v ušesu,
- nizek krvni tlak, Raynaudov fenomen (ki se kaže kot bledica predvsem prstov rok in prstov na nogah), otekanje dlani in stopal ali hladne dlani in stopala in zmanjšana prekrvavitev v rokah in nogah, krči in/ali bolečine v nogah med hojo (klavdikacije),

- spremembe ritma ali hitrosti bitja srca, bolezen srca s kratko sapo in z otekanjem stopal in nog zaradi zastajanja tekočine (kongestivno srčno popuščanje), zastajanje tekočine (edem), bolečina v prsnem košu, močan srčni utrip, ki je lahko hiter ali nepravilen (palpitacije), srčni napad,
- kratka sapa, okvara pljuč, smrkavanje ali zamašen nos, krvavitev iz nosu, zoženje dihalnih poti v pljučih, kašelj, draženje grla,
- suha usta, driska,
- kontaktni dermatitis, plešavost, kožni izpuščaj belo-srebrne barve (psoriaziformni izpuščaj), alergijske reakcije kot izpuščaj, koprivnica, srbečica, v redkih primerih je možno otekanje ustnic, oči in ust, piskanje ali hude kožne reakcije (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).

Tako kot druga zdravila, ki se dajejo v oko, se tudi timolol absorbira v kri. To lahko povzroči podobne neželene učinke kot intravensko dano in/ali zaužito zdravilo z zaviralcem 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 zaviralcev adrenergičnih receptorjev beta za zdravljenje očesnih bolezni.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- nizek krvni sladkor,
- srčno popuščanje, motnje srčnega ritma (atrioventrikularni blok),
- bolečine v trebuhu, bruhanje,
- bolečine v mišicah, ki niso posledica telesne dejavnosti,
- spolna disfunkcija,
- halucinacije,
- občutek tujka v česu (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

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

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

Zdravila COSOPT ne smete uporabljati dlje kot 28 dni po prvem odprtju plastenke.

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

- Zdravilni učinkovini sta dorzolamid in timolol.
1 ml raztopine vsebuje 20 mg dorzolamida (v obliki 22,26 mg dorzolamidijevega klorida) in 5 mg timolola (v obliki 6,83 mg timololijevega maleata).
- Druge sestavine zdravila so benzalkonijev klorid, hidroksietilceluloza, manitol (E421), natrijev citrat (E331), natrijev hidroksid (E524) za uravnavo pH vrednosti, voda za injekcije.
Benzalkonijev klorid je dodan kot konzervans.

Izgled zdravila COSOPT in vsebina pakiranja

Zdravilo COSOPT je bistra, brezbarvna do skoraj brezbarvna rahlo viskozna raztopina.

Zdravilo COSOPT je na voljo v belih prosojnih plastenkah s 5 ml raztopine. Plastenke so zaprte z belo zaporko.

Zaščitni trak na nalepki plastenke služi kot pokazatelj, da plastenka še ni bila odprta.

Velikost pakiranja:

1 x 5 ml (ena plastenka s 5 ml)

Način predpisovanja in izdaje zdravila COSOPT

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finska

Proizvajalec

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finska

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15. 9. 2021.