

Prospect: informații pentru utilizator

COSOPT fără conservant 20 mg/ml+5 mg/ml picături oftalmice, soluție în recipient unidoză
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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este COSOPT fără conservant și pentru ce se utilizează

COSOPT fără conservant 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 fără conservant 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.

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

- 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 cronică obstructivă severă (boală severă de plămâni 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 fără conservant adresați-vă medicului dumneavoastră.

Spuneți medicului dumneavoastră despre orice problemă de sănătate sau afecțiune a ochiului pe care o aveți în prezent sau ați avut-o 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.

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

De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră despre orice alergii sau reacții anafilactice.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați slăbiciune musculară sau ați fost diagnosticat cu miastenia gravis.

Dacă observați apariția oricărei iritații a ochiului sau a oricăror alte probleme noi la nivelul ochiului, cum sunt înroșirea ochiului sau umflarea pleoapelor, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

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

Spuneți medicului dumneavoastră dacă 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.

La administrarea COSOPT fără conservant prin instilare la nivelul ochiului, este posibil ca acesta să acționeze în întregul organism.

COSOPT fără conservant nu a fost studiat la pacienții care poartă lentile de contact. Dacă purtați lentile de contact moi, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

Utilizarea la copii și adolescenți

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

Utilizarea la vârstnici

În studiile efectuate cu COSOPT (formularea cu conservant), efectele administrării COSOPT (formularea cu conservant) 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 fără conservant împreună cu alte medicamente

COSOPT fără conservant 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 fără conservant dacă sunteți gravidă, decât dacă medicului dumneavoastră consideră că este necesar.

Utilizarea în timpul alăptării

Nu utilizați COSOPT fără conservant 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 fără conservant, 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 este clară.

3. Cum să utilizați COSOPT fără conservant

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 (afecțai), dimineața și seara.

Dacă utilizați COSOPT fără conservant 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.

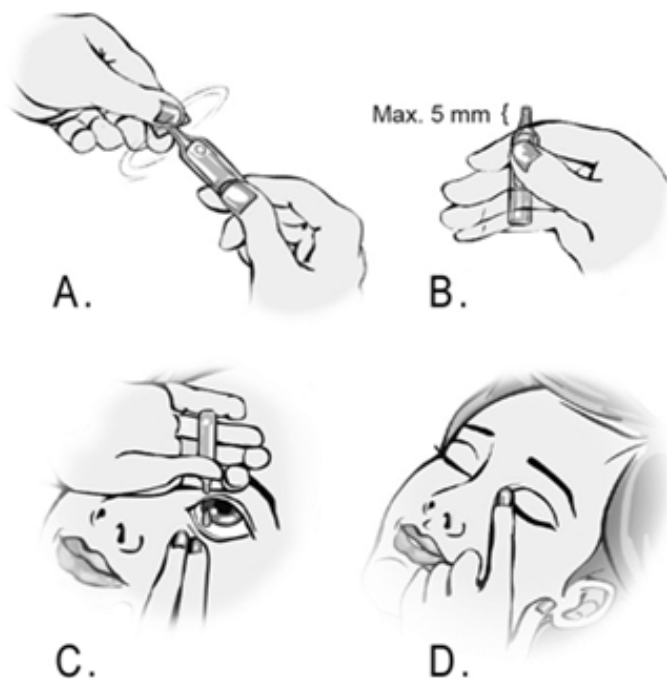
Nu trebuie să atingeți ochiul sau zonele din jurul acestuia cu recipientul unidoză. Poate cauza vătămarea ochiului. De asemenea, acesta se poate contamina cu bacterii care pot determina apariția unor infecții ale ochiului, producând leziuni grave la nivelul ochiului, chiar pierderea vederii. Pentru a evita contaminarea recipientului unidoză, spălați-vă pe mâini înainte de a utiliza acest medicament și nu atingeți nicio suprafață cu vârful recipientului unidoză. Un nou recipient unidoză trebuie deschis imediat înainte de fiecare utilizare; fiecare recipient unidoză conține suficientă soluție pentru ambii ochi, în cazul în care medicul dumneavoastră v-a recomandat să utilizați picăturile pentru ambii ochi.

Aruncați recipientul unidoză deschis care mai conține soluție imediat după utilizare.

Instrucțiuni de utilizare

Deschideți folia plicului care conține recipientele unidoză individuale. Notați data primei deschideri pe plic.

De fiecare dată când utilizați COSOPT fără conservant



1. Spălați-vă pe mâini.
2. Scoateți banda cu recipientele unidoză din plic.
3. Desprindeți un singur recipient unidoză de pe bandă.
4. Puneți restul benzii înapoi în plic și pliați marginea pentru a închide plicul.

5. Pentru a deschide recipientul unidoză, răsuciți vârful. (Figura A)
6. Prindeți recipientul unidoză între degetul cel mare și arătător. Aveți grijă ca vârful recipientului să nu fie deasupra marginii arătătorului cu mai mult 5 mm. (Figura B).
7. Aplecați capul pe spate sau întindeți-vă pe spate. Puneți mâna pe frunte. Arătătorul trebuie poziționat paralel cu sprânceana sau trebuie să se sprijine pe podul nasului. Priviți în sus. Trageți în jos de pleoapa inferioară cu cealaltă mână. Nu permiteți ca vreo parte a recipientului să atingă ochiul sau orice zonă din jurul acestuia. Apăsăți ușor recipientul pentru a elibera o picătură în spațiul format între pleoapă și ochi. (Figura C). Nu clipiți în timpul aplicării picăturii la nivelul ochiului. Fiecare recipient unidoză conține soluție suficientă pentru ambii ochi.
8. Închideți ochiul și apăsăți cu degetul în unghiul intern al acestuia timp de aproximativ 2 minute. Aceasta ajută la oprirea pătrunderii medicamentului în restul organismului. (Figura D).
9. Ștergeți orice urmă de soluție în exces rămasă pe pielea din jurul ochiului.

Dacă medicul dumneavoastră va indicat să utilizați picăturile pentru ambii ochi, repetați pașii 7 – 9 și pentru celălalt ochi.

După aplicarea picăturii în ochi, aruncați recipientul unidoză utilizat chiar dacă a mai rămas soluție, pentru a evita contaminarea soluției fără conservant.

Păstrați recipientele rămase în plic; recipientele rămase trebuie utilizate în decurs de 15 zile de la deschiderea plicului. Dacă au mai rămas recipiente unidoză nefolosite după 15 zile de la deschiderea plicului, acestea trebuie aruncate în condiții de siguranță și un nou plic trebuie deschis. Este important să continuați să utilizați picăturile oftalmice conform recomandărilor medicului dumneavoastră.

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

Dacă utilizați mai mult COSOPT fără conservant 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 senzație că bătăile inimii dumneavoastră s-au rărit. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați COSOPT fără conservant

Este important să utilizați COSOPT fără conservant 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 fără conservant

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 manifestați oricare dintre următoarele reacții adverse, întrerupeți administrarea acestui medicament și adresați-vă imediat unui medic sau farmacist, deoarece acestea pot fi semne ale unei reacții la medicament.

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

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 conservant fără să discutați în prealabil cu medicul dumneavoastră.

Următoarele reacții adverse au fost raportate în cazul utilizării COSOPT fără conservant 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):

Înroșire a ochiului (ochilor) și a zonelor din jurul acestuia (acestora), lăcrimare sau senzație de mâncărime la nivelul ochiului (ochilor), eroziune corneeană (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 încețoșată, dureri de cap, sinuzită (senzație de tensiune sau plenitudine la nivelul nasului), greață, slăbiciune/epuizare și oboseală

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

Amețeli, depresie, inflamație la nivelul irisului, tulburări de vedere incluzând modificări de refracție (ca urmare a întreruperii tratamentului miotic în unele cazuri), bătăi încetinite ale inimii, leșin, scurtare a respirației, indigestie și pietre la rinichi

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

Lupus eritematos sistemic (o boală autoimună care poate determina inflamație a organelor interne), senzație de furnicături sau amorțeală la nivelul mâinilor și picioarelor, insomnie, coșmaruri, pierderi de memorie, agravare a semnelor și simptomelor din miastenia gravis (o boală a mușchilor), scădere a apetitului sexual, accident vascular cerebral, 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 pleoapă, inflamare a corneei (cu simptomele tulburărilor de vedere), tensiune scăzută în interiorul ochiului, zgomote în ureche, tensiune arterială scăzută, modificări ale ritmului sau frecvenței bătăilor inimii, insuficiență cardiacă congestivă (boală a inimii manifestată prin dificultăți de respirație, umflare a picioarelor și a gambelor din cauza retenției de lichid), edem (acumulare de lichid), ischemie cerebrală (irigare scăzută cu sânge a creierului), dureri în piept, bătăi puternice ale inimii care pot fi rapide sau neregulate (palpitații), atac de cord, 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), dificultăți de respirație, insuficiență respiratorie, rinită, sângerări din nas, constricție a căilor aeriene din plămâni, tuse, iritație în gât, senzație de uscăciune a gurii, 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 sau reacții severe pe piele (sindrom Stevens Johnsons, necroliză epidermică toxică).

Similar altor medicamente cu administrare la nivelul ochilor, timolol este absorbit în sânge. Aceasta poate determina reacții adverse similare cu cele observate la medicamentele blocante beta-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 blocante beta-adrenergice, atunci când sunt utilizate pentru tratamentul afecțiunilor ochilor.

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

Scădere a zahărului 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, halucinație și senzație de corp străin în ochi (senzația că ai ceva în ochi).

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 din România

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 fără conservant

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza plicul nedeschis de COSOPT fără conservant după data de expirare formată din 6 cifre înscrisă pe folia plicului după EXP sau EX. Primele 2 cifre indică luna, ultimele 4 cifre indică anul. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se păstra în plicul original, pentru a fi protejat de lumină.

Puteți folosi COSOPT fără conservant timp de 15 zile de la prima deschidere a plicului.

Aruncați orice fiolă unidoză neutilizată după această perioadă.

Aruncați fiolele unidoză deschise după prima utilizare chiar dacă a mai rămas soluție.

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 fără conservant

- 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 soluție 1 N, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată COSOPT fără conservant și conținutul ambalajului

COSOPT fără conservant este o soluție limpede, incoloră până la aproape incoloră, ușor vâscoasă. Fiecare plic conține 15 sau 10 recipiente unidoză din polietilenă cu densitate mică care conțin 0,2 ml de soluție.

Mărimi de ambalaj:

30 x 0,2 ml (2 plicuri cu câte 15 recipiente unidoză sau 3 plicuri cu câte 10 recipiente unidoză)

60 x 0,2 ml (4 plicuri cu câte 15 recipiente unidoză sau 6 plicuri cu câte 10 recipiente unidoză)

120 x 0,2 ml (8 plicuri cu câte 15 recipiente unidoză sau 12 plicuri cu câte 10 recipiente unidoză)

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

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

Santen Oy
Kelloportinkatu 1, 33100 Tampere, Finlanda

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

Cosopt	Finlanda, Franța, Lituania, Portugalia, Suedia
Cosopt brez konzervansa	Slovenia
Cosopt Conserveermiddelvrij	Olanda
Cosopt fără conservant	România
Cosopt Free	Republica Slovacia
Cosopt Free bez konzervačních přísad	Republica Cehă
Cosopt monodose	Italia
Cosopt PF	Bulgaria, Letonia, Polonia, Spania
Cosopt PF “Χωρίς συντηρητικό”	Grecia
Cosopt Preservative-free	Irlanda, Marea Britanie
Cosopt-S	Germania
Cosopt sine	Austria
Cosopt Ukonserveret	Danemarca
Cosopt Unit Dose	Belgia, Luxemburg
Cosopt Uno	Ungaria

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2021.