

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Cosopt PF 20 mg/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina u jednodoznom spremniku

(dorzolamid, timolol)

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Cosopt PF i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Cosopt PF
3. Kako primjenjivati Cosopt PF
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Cosopt PF
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Cosopt PF i za što se koristi

Ovaj lijek sadrži dva lijeka: dorzolamid i timolol.

- Dorzolamid pripada skupini lijekova koji se zovu “inhibitori karboanhidraze”.
- Timolol pripada skupini lijekova koji se zovu “beta-blokatori”.

Ovi lijekovi snižavaju očni tlak na različite načine.

Ovaj lijek se propisuje za snižavanje povišenog očnog tlaka u liječenju glaukoma, kad primjena samo beta-blokatora u obliku kapi za oko nije dovoljna.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Cosopt PF

Nemojte primjenjivati Cosopt PF:

- ako ste alergični na dorzolamidklorid, timololmaleat, beta blokatore ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate ili ste ikada imali bolest dišnog sustava, poput astme, imate kronični opstruktivni bronhitis (teška bolest pluća koja može izazvati hroptanje, probleme s disanjem i/ili dugotrajan kašalj)
- ako imate usporene otkucaje srca, zatajenje srca ili poremećaje srčanog ritma
- ako imate tešku bolest bubrega ili tegobe s bubrežima ili ste imali bubrežne kamence
- ako imate preveliku kiselost krvi prouzročenu nakupljanjem klorida u krvi (hiperklorna acidoza).

Ako niste sigurni trebate li koristiti ovaj lijek, pitajte svog liječnika ili ljekarnika.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Cosopt PF.

Prije nego primijenite ovaj lijek, obavijestite svog liječnika ako imate ili ste ikada imali:

- koronarnu bolest srca (simptomi mogu uključivati bol ili zatezanje u prsima, nedostatak

- zraka ili gušenje), zatajenje srca, niski krvni tlak,
- poremećaje srčanog ritma kao što su usporeni srčani otkucaji
- problem s disanjem, astmu ili kroničnu opstruktivnu plućnu bolest
- bolest slabe cirkulacije krvi (kao što je Raynaudova bolest ili Raynaudov sindrom)
- dijabetes jer timolol može prikriti znakove i simptome niske razine šećera u krvi
- pretjerana aktivnost štitnjače jer timolol može prikriti te znakove i simptome

Obavijestite svog liječnika prije kirurške anestezije o svojoj primjeni COSOPT PF jer timolol može promijeniti učinke pojedinih lijekova tijekom anestezije.

Obavijestite liječnika ako imate slabost mišića ili Vam je dijagnosticirana mijastenija gravis.

Ako nastupi nadraženost oka ili neka nova tegoba s okom, kao što je crvenilo oka ili oticanje očnih kapaka, odmah se javite svom liječniku.

Posumnjate li da Vam ovaj lijek izaziva alergijsku reakciju ili preosjetljivost (na primjer, kožni osip, tešku kožnu reakciju ili crvenilo i svrbež oka), prestanite koristiti ovaj lijek i odmah se javite svom liječniku.

Obavijestite svog liječnika ako razvijete infekciju oka, ozlijedite oko, imate operaciju na oku ili razvijete reakciju koja uključuje nove simptome ili pogoršanje postojećih simptoma.

Primjena ovog lijeka može utjecati na cijelo tijelo.

Ovaj lijek se nije ispitivao u bolesnika koji nose kontaktne leće.

Nosite li meke kontaktne leće, prije primjene ovog lijeka posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Djeca

Iskustva u primjeni ovog lijeka (formulacija s konzervansom) u dojenčadi i djece su ograničena.

Starije osobe

U kliničkim ispitivanjima s ovim lijekom (formulacija s konzervansom), učinci ovog lijeka bili su slični u starijih i mlađih bolesnika.

Oštećenje funkcije jetre

Obavijestite svog liječnika ako imate ili ste imali probleme s jetrom.

Drugi lijekovi i Cosopt PF

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući druge kapi za oči za liječenje glaukoma ili lijekove koji se izdaju bez recepta. To je osobito važno ako:

- uzimate lijekove za snižavanje krvnog tlaka ili liječenje bolesti srca (kao što su blokatori kalcijevih kanala, beta-blokatori ili digoksin)
- uzimate lijekove za liječenje poremećenog ili nepravilnog rada srca (kao što su blokatori kalcijevih kanala, beta-blokatori ili digoksin)
- koristite druge kapi za oči koje sadrže beta-blokatore
- uzimate drugi inhibitor karboanhidraze kao što je acetazolamid (može se koristiti za liječenje glaukoma, zadržavanje tekućine i u nekim slučajevima epilepsije)
- uzimate inhibitore monoaminoooksidaze (MAOIs)
- uzimate parasimpatomimetičke lijekove koji su Vam možda propisani kako bi Vam olakšali mokrenje. Parasimpatomimetici su posebna vrsta lijekova koja se ponekad koristi i za uspostavu normalnih kretnji crijeva
- uzimate narkotike kao što je morfij za liječenje umjerene do jake boli
- uzimate lijekove za liječenje šećerne bolesti

- uzimate lijekove za liječenje depresije
- uzimate sulfa lijekove
- uzimate kinidin (koji se koristi u liječenju srčanih stanja i pojedinih tipova malarije), antidepressive poznate kao fluoksetin i paroksetin.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

Trudnoća

Ne smijete koristiti ovaj lijek u trudnoći, osim ako to Vaš liječnik ne smatra potrebnim.

Dojenje

Ne koristite ovaj lijek ako dojite. Timolol može doći u mlijeko. Posavjetujte se s liječnikom prije nego počnete primjenjivati lijek tijekom dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nisu provedena ispitivanja učinaka na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima. Postoje nuspojave povezane s primjenom ovog lijeka, kao što je zamagljen vid, koje mogu utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i/ili rada sa strojevima. Nemojte voziti ili raditi na strojevima ako se ne osjećate dobro i prije nego što Vam se vid razbistri.

3. Kako primjenjivati Cosopt PF

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Liječnik će Vam odrediti odgovarajuću dozu i trajanje liječenja.

Preporučena doza je jedna kap u zahvaćeno oko (oči) ujutro i navečer.

Koristite li istodobno ovaj lijek s drugim kapima za oči, između primjene ta dva lijeka mora proći najmanje 10 minuta.

Nakon primjene ovog lijeka, zatvorite oko i pritisnite prstom unutarnji kut oka na približno 2 minute. To pomaže da se spriječi ulazak lijeka u ostatak tijela.

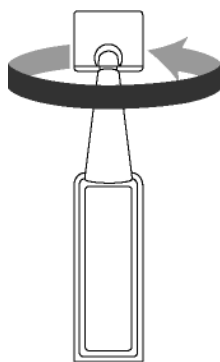
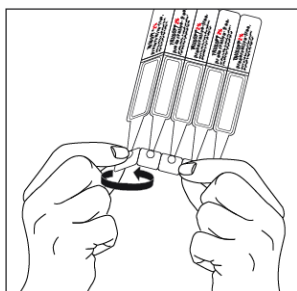
Nemojte promijeniti dozu lijeka bez prethodnog savjetovanja s liječnikom.

Pazite da vrškom jednodoznog spremnika ne dodirnete oko ili područje oko oka. Vršak se može zagaditi bakterijama koje mogu prouzročiti infekcije i dovesti do ozbiljnog oštećenja oka, čak i gubitka vida. Da bi se izbjegla mogućnost zagađenja jednodoznog spremnika, pazite da vrškom jednodoznog spremnika ne dodirujete nikakvu površinu.

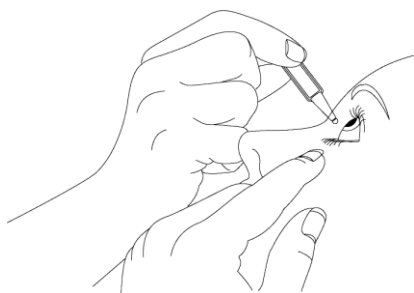
Upute za uporabu

Otopina iz jednog jednodoznog spremnika ovog lijeka mora se primijeniti u zahvaćeno oko (oči) odmah nakon otvaranja. Sterilnost se ne može održati nakon otvaranja jednodoznog spremnika, pa se prije svake primjene mora otvoriti novi spremnik, te se mora baciti odmah nakon primjene.

1. Otvorite aluminijsku vrećicu koja sadrži pojedinačne jednodozne spremnike.
2. Prvo operite ruke, iz trake odvojite jedan jednodozni spremnik te zakretanjem otvorite vrh jednodoznog spremnika kako je prikazano na slici.



3. Ako otopina nije u vršku spremnika, nježno kucnite neotvorenim spremnikom o tvrdu površinu kako bi se otopina smjestila u vršak.
4. Nagnite glavu unatrag i lagano povucite donji kapak prema dolje, kako bi se stvorio džep između donjeg kapka i oka, kako je prikazano na slici.



5. Stavite jednu kap u zahvaćeno oko (oči) prema uputama liječnika. Svaki jednodozni spremnik sadrži dovoljnu količinu otopine za oba oka.
6. Nakon što ste nakapali oko, bacite taj iskorišteni jednodozni spremnik čak i ako je u njemu ostalo još otopine, kako biste izbjegli zagađenje otopine bez konzervansa.
7. Čuvajte preostale spremnike u aluminijskoj vrećici; preostali spremnici moraju se iskoristiti u roku od 15 dana od otvaranja vrećice. Spremnike koji preostanu nakon 15 dana od otvaranja vrećice morate na odgovarajući način baciti i otvoriti novu vrećicu. Važno je da nastavite primjenjivati kapi za oči kako Vam je propisao liječnik.

Ako primijenite više Cosopt PF kapi nego što ste trebali

Ako ukapate previše kapi u oko ili progutate dio sadržaja spremnika, među ostalim možete osjetiti omaglicu, otežano disanje ili usporen rad srca. Odmah se javite svom liječniku.

Ako ste zaboravili primijeniti Cosopt PF

Važno je da primjenjujete ovaj lijek kako Vam je liječnik propisao.

Ako propustite dozu, primijenite kapi što prije. Međutim, ako je uskoro vrijeme za sljedeću dozu, propuštenu dozu jednostavno preskočite i nastavite s primjenom prema uobičajenom rasporedu.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Cosopt PF

Ako želite prestati koristiti ovaj lijek, prvo se posavjetujte sa svojim liječnikom. Ako je potrebno prekinuti primjenu lijeka u bolesnika sa srčanom bolešću, terapija se mora postupno prekinuti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako osjetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava, prestanite s primjenom ovog lijeka i potražite odmah savjet liječnika ili posjetiti najbližu bolnicu ili hitnu službu:

- generalizirane alergijske reakcije, uključujući koprivnjaču (ili osip koji svrbi), lokalizirani i generalizirani osip, svrbež, tešku iznenadnu životno ugrožavajuću alergijsku reakciju, oticanje ispod kože (koje se može pojaviti na područjima kao što su lice i udovi i može opstruirati dišne putove koji mogu izazvati poteškoće u gutanju, nedostatak zraka)

Ako se pojave nuspojave, može Vam zatrebati liječnička pomoć.

Obično možete nastaviti s primjenom kapi, osim ako nuspojave nisu ozbiljne. Ako ste zabrinuti, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom. Ne prekidajte primjenu ovog lijeka bez prethodnog razgovora sa svojim liječnikom.

Sljedeće nuspojave bile su prijavljene pri primjeni ovog lijeka ili nekog od njegovih sastojaka tijekom kliničkih ispitivanja ili nakon stavljanja lijeka u promet:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- žarenje i bockanje u očima
- promjene osjeta okusa

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- crvenilo oka i područja oko oka (očiju), suženje ili svrbež oka (očiju) i učinci na površinu oka (očiju), oticanje i/ili nadraženost oka ili područja oko oka (očiju), stvaranje krmelja, bol u oku, suhe oči, zamagljen vid
- glavobolja
- upala sinusa
- mučnina
- umor

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- omaglica
- depresija
- upala šarenice, poremećaji vida uključujući promjene refrakcije (u nekim slučajevima zbog prekida terapije mioticima)
- usporen rad srca
- nesvjestica
- nedostatak zraka
- probavne tegobe
- bubrežni kamenci

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- sistemski eritematozni lupus
- trnci i/ili utrnutost šaka i/ili stopala
- nesanica, noćne more
- gubitak pamćenja
- slabljenje mišića
- smanjen seksualni nagon
- moždani udar
- privremena kratkovidnost koja se može povući nakon prestanka liječenja, odvajanje žilnice (nakon filtracijskog operativnog zahvata), spuštanje očnih kapaka, dvostruki vid
- zvonjenje u uhu
- nizak krvni tlak
- bol u prsima

- snažni otkucaji srca koji mogu biti brzi ili nepravilni (palpitacije)
- srčani udar
- oticanje ili hladnoća šaka i stopala i smanjena cirkulacija u rukama i nogama
- grčevi u nogama i/ili bolovi u nogama pri hodu (klaudikacija)
- nedostatak daha, zatajenje pluća, upala nosne sluznice (hunjavica), krvarenje iz nosa, bronhospazam (pretežno u bolesnika s postojećom bronhospastičnom bolešću), kašalj
- nadraženost grla, suha usta, proljev
- kontaktni dermatitis, gubitak kose, psorijaza ili pogoršanje psorijaze
- Peyroniejeva bolest (koja može prouzročiti zakrivljenje penisa)
- alergijske reakcije poput osipa, koprivnjače, svrbeža, u rijetkim slučajevima moguće oticanje usana, očiju i usta, piskanje pri disanju ili teške kožne reakcije.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- halucinacije
- osjećaj stranog tijela u oku (osjećaj da Vam je nešto u oku)
- ubrzani puls
- povišen krvni tlak.

Poput ostalih lijekova koji se primjenjuju za oči, timolol se apsorbira u krv, što može izazvati slične nuspojave kao što su primijećene uz beta-blokatore primjenjivane intravenski i/ili kroz usta. Učestalost nuspojava nakon primjene u oči je niža nego kada se lijekovi, na primjer, primjenjuju kroz usta ili injekciju.

Navedene nuspojave uključuju reakcije primijećene u skupini beta-blokatora koji se primjenjuju u tretiranju stanja očiju:

- generalizirane alergijske reakcije uključujući otečenost ispod kože (što se može pojaviti u dijelovima kao što su lice i udovi, te mogu opstruirati dišne puteve, što može dovesti do problema u gutanju ili disanju), koprivnjača ili osip koji svrbi, lokalizirani i generalizirani osip, svrbež, teška iznenadna po život opasna alergijska reakcija
- niska razina glukoze u krvi
- problemi sa spavanjem (nesanica), depresija, noćne more, gubitak pamćenja, halucinacije
- nesvjestica, moždani udar, smanjeni dotok krvi u mozak, povećanje znakova i simptoma mijastenije gravis (mišićni poremećaj), omaglica, neuobičajene senzacije poput trnaca i probadanja te glavobolja
- znakovi i simptomi nadraženosti očiju (npr. žarenje, bockanje, svrbež, suženje, crvenilo), upala očnog kapka, upala rožnice, zamučeni vid i ablacija sloja ispod retine koja sadrži krvne žile nakon filtracijske operacije, što može dovesti do poremećaja vida, smanjene osjetljivosti rožnice, suhoće očiju, erozije rožnice (oštećenje na prednjem sloju očne jabučice), spuštanje gornjeg dijela očnog kapka (dovodi do stanja poluzatvorenog oka), dvoslika vida, osjećaj stranog tijela u oku (osjećaj da Vam je nešto u oku)
- usporeni srčani ritam, bol u prsima, palpitacije, edem (nakupina tekućine), promjene ritma i brzine otkucaja srca, kongestivno zatajenje srca (bolest srca s kratkoćom daha i otečenosti stopala i nogu zbog nakupljanja tekućine), vrsta poremećaja srčanog ritma, srčani udar, zatajenje srca
- niski krvni tlak, Raynaudov fenomen, hladne ruke i stopala.
- suženje dišnih puteva u plućima (uglavnom u bolesnika s prethodnom bolešću), problemi s disanjem, kašalj
- poremećaji okusa, mučnina, loša probava, proljev, suhoća usta, bol u trbuhu, povraćanje
- gubitak kose, osip na koži s bijelo-srebrnastim izgledom (psorijaziformni osip) ili pogoršanje psorijaze, osip na koži
- bol u mišićima koja nije izazvana vježbanjem
- seksualna disfunkcija, smanjeni libido
- slabost mišića/umor

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Cosopt PF

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Neotvorene vrećice lijeka Cosopt PF se ne smiju upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji prikazanog pomoću šest znamenki iza oznake Rok valjanosti ili EXP. Prve dvije znamenke označavaju mjesec, a preostale četiri godinu. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Cosopt PF čuvati u originalnoj vrećici radi zaštite od svjetlosti.

Cosopt PF možete koristiti 15 dana nakon prvog otvaranja vrećice.

Bacite neiskorištene jednodozne spremnike nakon tog roka.

Otvoreni jednodozni spremnik s preostalom otopinom bacite odmah nakon primjene.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Cosopt PF sadrži

- Djelatne tvari su dorzolamid i timolol.
- Jedan ml otopine sadrži 20 mg dorzolamida (u obliku dorzolamidklorida) i 5 mg timolola (u obliku timololmaleata).
- Druge pomoćne tvari su hidroksietilceluloza, manitol, natrijev citrat, natrijev hidroksid i voda za injekcije.

Kako Cosopt PF izgleda i sadržaj pakiranja

Cosopt PF je bistra, bezbojna do gotovo bezbojna, blago viskozna otopina. Jedna vrećica sadrži 15 ili 10 jednodoznih spremnika od polietilena niske gustoće s 0,2 ml otopine.

Veličina pakiranja:

60 x 0,2 ml (4 vrećice sa po 15 jednodoznih spremnika ili 6 vrećica sa po 10 jednodoznih spremnika)

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Santen Oy,
Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere,
Finska

Proizvođač

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

Santen Oy
Kelloportinkatu 1, 33100 Tampere,
Finska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Medis Adria d.o.o.
Buzinska cesta 58
10 010 Zagreb – Buzin
Tel: 01/2303446

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u travnju 2023.