

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

COSOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml, kapi za oko, otopina

dorzolamid/timolol

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je 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 i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati COSOPT
3. Kako primjenjivati COSOPT
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati COSOPT
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je COSOPT i za što se koristi

COSOPT sadrži dvije djelatne tvari: 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.

COSOPT se propisuje za snižavanje povišenog očnog tlaka pri liječenju glaukoma, kada primjena samo kapi za oči koje sadrže beta-blokator nije dostatna.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati COSOPT

Nemojte primjenjivati COSOPT

- ako ste alergični na djelatne tvari ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- imate ili ste imali bolest dišnog sustava, npr. astmu ili kronični opstruktivski bronhitis (ozbiljna bolest pluća koja može uzrokovati piskanje pri disanju, poteškoće s disanjem i/ili dugotrajni kašalj),
- ako imate usporeni rad srca, zatajenje srca ili poremećaje srčanog ritma (nepravilni otkucaji srca),
- ako imate tešku bolest bubrega ili tegobe s bubrežima, ili ste imali bubrežne kamence,
- ako imate preveliku kiselost krvi prouzročenu nakupljanjem klorida u krvi (hiperkloremička acidoza).

Ako niste sigurni smijete li primjenjivati ovaj lijek, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego primijenite COSOPT.

Obavijestite svog liječnika o svakom zdravstvenom problemu ili tegobama koje imate ili ste imali:

- koronarna bolest srca (simptomi mogu uključivati bol ili stezanje u prsištu, nedostatak zraka ili gušenje), zatajenje srca, niski krvni tlak
- poremećaji brzine rada srca kao što je usporen rad srca
- tegobe s disanjem, astma ili kronična opstruktivna bolest pluća
- bolest slabe cirkulacije (kao što je Raynaudova bolest ili Raynaudov sindrom)
- šećerna bolest, jer timolol može prikriti znakove i simptome niskog šećera u krvi
- pretjerano aktivna štitna žlijezda, jer timolol može prikriti te znakove i simptome.

Obavijestite svog liječnika prije kirurškog zahvata da primjenjujete COSOPT, jer timolol može promijeniti učinke nekih lijekova koji se daju tijekom anestezije.

Također obavijestite liječnika o svim alergijama ili alergijskim reakcijama uključujući koprivnjaču, oticanje lica, usana, jezika i/ili grla koje može uzrokovati otežano disanje ili gutanje.

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

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

Ako smatrate da Vam COSOPT izaziva alergijsku reakciju ili preosjetljivost (npr. kožni osip, tešku kožnu reakciju ili crvenilo ili svrbež oka), prestanite primjenjivati ovaj lijek i odmah se javite liječniku.

Obavijestite svog liječnika ako se pojavila infekcija oka, ako ste ozlijedili oko, ako ste imali kirurški zahvat na oku ili se pojavila koja druga reakcija, uključujući pojavu novih simptoma ili pogoršanje postojećih.

Primjena lijeka COSOPT u oko može utjecati na cijelo tijelo.

Djeca

Podaci o primjeni lijeka COSOPT u dojenčadi i djece su ograničeni.

Starije osobe

U ispitivanjima s lijekom COSOPT učinci ovog lijeka bili su slični u starijih i u mlađih bolesnika.

Primjena u bolesnika s oštećenjem funkcije jetre

Obavijestite svog liječnika o svim tegobama s jetrom koje imate ili ste imali.

Drugi lijekovi i COSOPT

COSOPT može utjecati na druge lijekove koje primjenjujete ili ti lijekovi mogu utjecati na COSOPT, uključujući druge kapi za oko za liječenje glaukoma. Obavijestite svog liječnika ako primjenjujete ili namjeravate primjenjivati lijekove za snižavanje krvnog tlaka, lijekove za srce ili lijekove za liječenje šećerne bolesti. Molimo obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i lijekove koje ste nabavili bez recepta. To je osobito važno ako:

- uzimate lijek za snižavanje krvnog tlaka ili liječenje srčane bolesti (kao što su blokatori kalcijevih kanala, beta-blokatori ili digoksin),
- uzimate lijek za liječenje poremećenog ili nepravilnog rada srca kao što su blokatori kalcijevih kanala, beta-blokatori ili digoksin,
- primjenjujete druge kapi za oko koje sadrže beta-blokator,

- uzimate drugi inhibitor karboanhidraze poput acetazolamida,
- uzimate inhibitore monoaminoooksidaze (MAOI),
- uzimate parasimpatomimetičke lijekove koji su Vam možda propisani za pomoć pri mokrenju. Parasimpatomimetici su posebna skupina lijekova koji se ponekad koriste da ponovnu uspostavu normalnih kretnji crijeva,
- uzimate narkotike kao što je morfij, za ublažavanje umjerene do jake boli,
- uzimate lijekove za liječenje šećerne bolesti,
- uzimate antidepressive koji se zovu fluoksetin i paroksetin,
- uzimate sulfa lijekove,
- uzimate kinidin (primjenjuje se za liječenje srčanih bolesti i nekih vrsta malarije).

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.

Nemojte primjenjivati COSOPT tijekom trudnoće, osim ako to Vaš liječnik ne smatra neophodnim.

Nemojte primjenjivati COSOPT tijekom dojenja. Timolol može prijeći u majčino mlijeko. Potražite savjet liječnika prije nego uzmete bilo koji lijek tijekom dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

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

COSOPT sadrži benzalkonijev klorid

Ovaj lijek sadrži približno 0,002 mg benzalkonijevog klorida u svakoj kapi, što odgovara 0,075 mg/ml.

Meke kontaktne leće mogu apsorbirati benzalkonijev klorid zbog čega se može promijeniti njihova boja. Potrebno je ukloniti kontaktne leće prije primjene lijeka te pričekati najmanje 15 minuta prije ponovnog stavljanja leća.

Benzalkonijev klorid može također uzrokovati nadražaj oka, osobito ako imate suhe oči ili poremećaje rožnice (prozirni sloj prednjeg dijela oka). U slučaju neuobičajenog osjećaja u oku, bockanja ili boli u oku nakon primjene ovog lijeka, obratite se svom liječniku.

3. Kako primjenjivati COSOPT

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

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

Ako primjenjujete COSOPT s drugim kapima za oči, između primjene ta dva lijeka mora proći najmanje 10 minuta.

Nemojte promijeniti dozu lijeka bez dogovora s liječnikom.

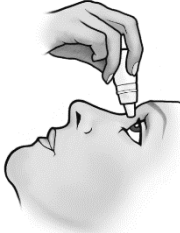
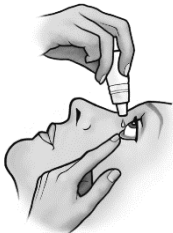
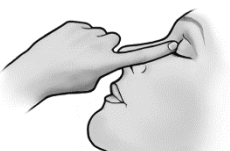
Pazite da vrh bočice ne dotakne oko ili područje oko oka. Vrh se može kontaminirati bakterijama koje mogu prouzročiti infekcije oka i dovesti do ozbiljnog oštećenja oka, čak i gubitka vida. Da bi se izbjegla mogućnost kontaminacije bočice, operite ruke prije primjene lijeka i pazite da vrhom bočice ne dodirujete

nikakvu površinu. Ako smatrate da je lijek kontaminiran ili ako razvijete infekciju oka, odmah se javite svom liječniku zbog nastavka korištenja bočice.

Upute za uporabu

Nemojte koristiti bočicu ako plastična zaštitna traka oko vrata nedostaje ili je slomljena. Prilikom prvog otvaranja bočice, odvojite plastičnu zaštitnu traku.

Svaki put kad koristite COSOPT:

1. Operite ruke.
2. Otvorite bočicu. **Pazite da vrh umetka za kapanje ne dodiruje Vaše oko, kožu oko očiju ili prste.**
3. Nagnite glavu unatrag i držite bočicu naopako iznad očiju.
4. Povucite donji kapak prema dolje i pogledajte prema gore. Lagano stisnite bočicu i pustite da jedna kap padne u prostor između donjeg kapka i oka.
5. Zatvorite oko i pritisnite prstom unutarnji kut oka na približno 2 minute. To pomaže da se spriječi ulazak lijeka u ostatak tijela.
6. Ponovite korake od 3 do 5 s drugim okom ako vam je tako rekao Vaš liječnik.
7. Vratite zatvarač i čvrsto zatvorite bočicu.

Ako primijenite više lijeka COSOPT nego što ste trebali

Ako ukapate previše kapi ili progutate dio sadržaja bočice, možete između ostalog, osjetiti omaglicu, otežano disanje ili usporenje rada srca. Odmah se javite svom liječniku.

Ako ste zaboravili primijeniti COSOPT

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

Ako propustite dozu, primijenite kapi čim prije. Međutim, ako je uskoro vrijeme za sljedeću dozu, propuštenu dozu jednostavno preskočite i nastavite uzimati lijek prema uobičajenom rasporedu.

Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati COSOPT

Ako želite prestati primjenjivati ovaj lijek, prvo razgovarajte sa svojim liječnikom.

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 izazvati 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:

- generalizirane alergijske reakcije, uključuju oticanje ispod kože koje može nastati na područjima kao što su lice i udovi i može zatvoriti dišne puteve, što može uzrokovati poteškoće s gutanjem i disanjem, nedostatak zraka, koprivnjaču ili osip sa svrbežom, lokalizirani i generalizirani osip, svrbež, tešku životno opasnu alergijsku reakciju.

Obično možete nastaviti primjenjivati kapi, osim ako nuspojave nisu ozbiljne. Ako ste zabrinuti, obratite se liječniku ili ljekarniku. Nemojte prestati primjenjivati COSOPT, a da prethodno niste o tome razgovarali sa svojim liječnikom.

Sljedeće nuspojave bile su prijavljene pri primjeni ovog lijeka ili nekog od sastojaka ovog lijeka tijekom kliničkih ispitivanja ili tijekom praćenja lijeka nakon stavljanja 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), suzenje ili svrbež oka (očiju), erozija rožnice (oštećenje prednjeg sloja očne jabučice), oticanje i/ili nadraženost oka ili područja oko oka (očiju), osjećaj da imate nešto u oku, smanjena osjetljivost rožnice (ne osjećate da Vam je nešto u oku i ne osjećate bol), bol u oku, suhoća očiju, zamućen vid
- glavobolja
- upala sinusa (osjećaj da imate pritisak u nosu ili začepljen nos)
- mučnina
- slabost/umor, malaksalost

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

- omaglica
- depresija
- upala šarenice, poremećaji vida uključujući promjene refrakcije zamagljen vid (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 (imunološka bolest koja može uzrokovati upalu unutarnjih organa)
- trnci ili utrnutost šaka ili stopala

- nesаница, noćne more
- gubitak pamćenja
- pojačanje znakova i simptoma miastenije gravis (poremećaj mišića)
- smanjen seksualni nagon
- moždani udar
- privremena kratkovidnost koja se može povući nakon prestanka liječenja, odvajanje sloja oka ispod mrežnice koji sadrži krvne žile, nakon filtracijskog operativnog zahvata, što može uzrokovati poremećaj vida, spuštanje očnih kapaka (oči su napola zatvorene), dvostruki vid, ljuskanje oćnog kapka, oticanje roćnice (sa znakovima poremećaja vida), nizak oćni tlak
- zvonjenje u uhu
- nizak krvni tlak
- promjene ritma ili brzine rada srca, kongestivno zatajenje srca (bolest srca s nedostatkom zraka i oticanjem stopala i nogu zbog nakupljanja tekućine)
- edemi (nakupljanje tekućine)
- moždana ishemija (smanjena opskrba mozga krvlju)
- bolovi u prsištu
- snaćni otkucaji srca koji mogu biti brzi ili nepravilni (palpitacije)
- srćani udar
- Reynaudov fenomen (oticanje ili hladnoća šaka i stopala i smanjena cirkulacija u rukama i nogama)
- grćevi u nogama i/ili bolovi u nogama pri hodu (klaudikacija)
- nedostatak zraka, oslabljena funkcija pluća, curenje ili zaćepljenost nosa, krvarenje iz nosa, stezanje dišnih puteva u plućima, kašalj
- nadraćenost grla, suha usta, proljev
- kontaktni dermatitis, gubitak kose, koćni osip srebrnastobijelog izgleda (psorijaziformni osip) Peyronieova bolest (koja može uzrokovati zakrivljenost penisa)
- alergijske reakcije poput osipa, koprivnjaće, svrbeća, u rijetkim slućajevima moguće oticanje usana, oćiju i usta, piskanje pri disanju ili teške koćne reakcije (Stevens-Johnsonov sindrom, toksićna epidermalna nekroliza).

Kao i drugi lijekovi koji se primjenjuju u oko, timolol se apsorbira u krv. To može uzrokovati slićne nuspojave kakve su opaćene s beta blokatorima koji se uzimaju kroz usta. Ućestalost nuspojava nakon primjene u oko nića je nego kad se lijekovi uzimaju, na primjer, kroz usta ili ubrizgavaju injekcijom. Navedene dodatne nuspojave ukljućuju reakcije opaćene uz sve beta blokatore kad se primjenjuju za lijećenje oćnih stanja.

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

- niske razine glukoze u krvi
- zatajenje srca
- jedna vrsta poremećaja srćanog ritma
- bol u trbuhu
- povraćanje
- bol u mišićima koja nije uzrokovana vjećbanjem
- poremećaj seksualne funkcije
- halucinacije
- osjećaj stranog tijela u oku (osjećaj da Vam je nešto u oku)
- ubrzani puls
- povišen krvni tlak.

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](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati COSOPT

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici bočice i kutiji iza oznake 'EXP'. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi. Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

COSOPT možete primjenjivati 28 dana nakon prvog otvaranja bočice.

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 sadrži

- Djelatne tvari su dorzolamid i timolol.
- Jedan ml otopine sadrži 20 mg dorzolamida u obliku dorzolamidklorida i 5 mg timolola u obliku timololmaleata.
- Drugi sastojci su: hidrosietilceluloza, manitol, natrijev citrat, natrijev hidroksid i voda za injekcije. Benzalkonijev klorid je dodan kao konzervans.

Kako COSOPT izgleda i sadržaj pakiranja

COSOPT je prozirna, bezbojna do gotovo bezbojna, blago viskozna otopina.

Tip-6 spremnik sastoji se od bijele poluprozirne plastične bočice (LDPE) s prozirnim umetkom (LLDPE) za kapanje i bijelim plastičnim (PP) zatvaračem od 5 ml otopine.

Neoštećena zaštitna traka je dokaz da lijek nije bio otvaran.

Veličina pakiranja:

1 x 5 ml (jedna bočica s 5 ml otopine)

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Santen Oy,
Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere,
Finska

Proizvođač

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.