

NAVODILO ZA UPORABO

COSOPT 20 mg/5 mg v 1 ml kapljice za oko, raztopina (dorzolamid/timolol)

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s 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 katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

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. 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 antagonisti 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 antagonist adrenergičnih receptorjev beta, ne zadostujejo.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO COSOPT

Ne uporabljajte zdravila COSOPT:

- če ste alergični (preobčutljivi) na dorzolamidijev klorid, timololijev maleat ali katerikoli sestavino zdravila COSOPT,
- če imate ali ste kdaj imeli bolezen dihal, kot je astma, ali drugo kronično obstruktivno pljučno bolezen,
- če imate določene bolezni srca, vključno z določenimi motnjami srčnega ritma, ki imajo za posledico nenormalno upočasnen srčni utrip ali težje srčno popuščanje,
- če imate hudo bolezen ledvic ali težave z ledvicami ali ste kdaj imeli ledvične kamne,
- če imate preveč kislo kri zaradi tvorbe kloridov v krvi (hiperkloremična acidoza).

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

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila COSOPT

Svojemu zdravniku povejte za vse zdravstvene težave, ki jih imate ali ste jih imeli v preteklosti, zlasti za astmo in druge pljučne težave ali težave s srcem, težave s cirkulacijo, nizek krvni tlak, sladkorno bolezen ali hipoglikemijo (nizek krvni sladkor), težave s ščitnico ter za vse alergije ali alergijske reakcije, ki vključujejo koprivnico, otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali grla, kar lahko oteži dihanje ali požiranje.

Zdravniku povejte, če občutite šibkost mišic ali če so pri vas odkrili miastenijo gravis.

Če vas začne oko dražiti ali se pojavijo nove težave, povezane z očmi, kot so rdeče oko 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 oči in srbenje), ga prenehajte uporabljati in se takoj posvetujte z zdravnikom.

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

Ko zdravilo COSOPT kapnete v oči, lahko vpliva na celo telo.

Če nosite mehke kontaktne leče, se, preden uporabite zdravilo COSOPT, posvetujte s svojim zdravnikom.

Uporaba pri otrocih

Izkušenj z uporabo zdravila COSOPT pri otrocih je malo.

Uporaba pri starejših bolnikih

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

Uporaba pri bolnikih z jetrno okvaro

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

Uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo (vključno s kapljicami za oko), tudi če ste ga dobili brez recepta. Še posebej pomembno je, da zdravniku poveste, če jemljete:

- zdravila za zniževanje krvnega tlaka ali za zdravljenje bolezni srca (kot so zaviralci kalcijevih kanalov, antagonisti adrenergičnih receptorjev beta ali digoksin),
- zdravila za zdravljenje motenj ali nerednega srčnega utripa, kot so zaviralci kalcijevih kanalov, antagonisti adrenergičnih receptorjev beta ali digoksin,
- druge kapljice za oči, ki vsebujejo antagoniste adrenergičnih receptorjev beta,
- kak drug zaviralec karboanhidraze, kot je acetazolamid,
- monoaminooksidazne zaviralce (MAOi),
- parasimpatikomimetike, ki se predpisujejo za lažje uriniranje. Parasimpatomimetiki so posebna vrsta zdravil, ki se včasih uporablja za normaliziranje črevesne peristaltike,
- narkotike, kot je morfin, za lajšanje zmerne do močne bolečine,
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
- zdravila za zdravljenje depresije,
- sulfonamide.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Nosečnost

Med nosečnostjo zdravila COSOPT ne smete uporabljati. Če ste noseči ali nameravate zanositi, povejte to svojemu zdravniku.

Dojenje

Če je potrebno zdravljenje z zdravilom COSOPT, dojenja ne priporočamo. Če dojite ali to nameravate, povejte to svojemu zdravniku.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študij o vplivu na sposobnost upravljanja vozil in strojev 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 nimate jasnega vida.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila COSOPT

COSOPT vsebuje konzervans benzalkonijev klorid, ki lahko povzroči draženje oči. Izogibajte se stiku z mehкими kontaktnimi lečami. Odstranite kontaktne leče pred uporabo in počakajte najmanj 15 minut, preden si jih zopet vstavite. Benzalkonijev klorid lahko obarva mehke kontaktne leče.

Če nosite mehke kontaktne leče, se morate pred uporabo zdravila COSOPT posvetovati z zdravnikom.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO COSOPT

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

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

Če uporabljate COSOPT skupaj z drugimi kapljicami za oko, si morate kapljice vkapati z vsaj deset-minutnim razmikom.

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

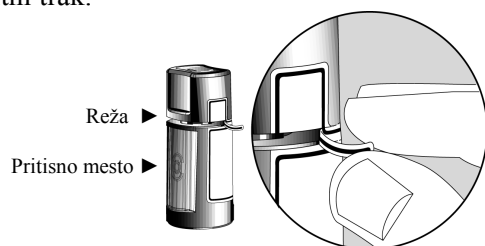
Pazite, da se s konico plastenke ne dotaknete očesa ali predela okoli očesa. Konica se lahko okuži z bakterijami, ki lahko povzročijo okužbo očesa. To lahko pripelje do resne poškodbe očesa in celo do izgube vida. Da bi se izognili okuženju plastenke, si pred uporabo zdravila umijte roke in pazite, da se s konico plastenke ničesar ne dotaknete. Če mislite, da je vaše zdravilo lahko okuženo ali če se vam vname oko, se glede nadaljne uporabe te plastenke zdravila takoj posvetujte z zdravnikom.

Navodila za uporabo

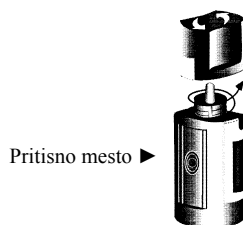
1. Pred uporabo zdravila se prepričajte, da je zaščitni trak na prednji strani plastenke nepretrgan. Reža med plastenko in zamaškom je pri še neodprti plastenki običajna.



2. Odstranite zaščitni trak.



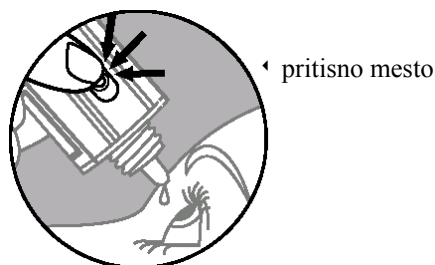
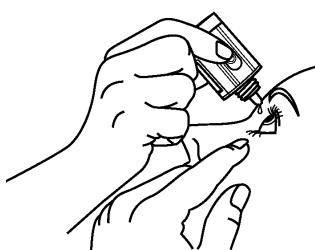
3. Platenko odprite tako, da zavrtite pokrovček v smeri puščic na vrhu pokrovčka. Pokrovčka ne potegnite direktno s plastenke. S tem bi lahko poškodovali konico plastenke in onemogočili pravilno odmerjanje.



4. Glavo nagnite nazaj in rahlo potegnite spodnjo veko navzdol, da nastane žepek med veko in očesom.



5. Obrnite plastenko. S palcem ali kazalcem jo primite na pritisnem mestu, kot kaže slika. Rahlo pritisnite, dokler se v oko ne sprosti ena kapljica, kot vam je naročil zdravnik.



S KONICO PLASTENKE SE NE SMETE DOTAKNITI OČESA ALI OČESNE VEKE.

6. Če se kapljica po prvem odprtju plastenke ne sprosti zlahka, ponovno namestite zamašek in ga dobro pritisnite na plastenko (ne preveč), nato pa ga odstranite tako, da ga zavrtite v obratni smeri kot kažejo puščice na vrhu zamaška.
7. Ponovite koraka 4 in 5 še pri drugem očesu, če vam je tako naročil zdravnik.
8. Ponovno namestite pokrovček, tako da ga privijate, dokler se tesno ne dotika plastenke. Puščica na levi strani pokrovčka se mora prilegati puščici na levi strani nalepke na plastenki, da je plastenka dobro zaprta. Pokrovčka ne privijte premočno, da se ne poškodujeta plastenka in pokrovček.
9. Konica plastenke je oblikovana tako, da sprosti le eno kapljico, zato velikosti odprtine konice NE skušajte povečati.
10. Potem ko boste vzeli vse predpisane odmerke, bo nekaj raztopine COSOPT ostalo v plastenki. To naj vas ne skrbi, saj je bilo v plastenko dodano nekaj več raztopine. Iz nje boste kljub vsemu dobili ustrezno količino zdravila COSOPT, ki vam jo je predpisal zdravnik. Preostale raztopine ne poskušajte spraviti iz plastenke.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila COSOPT, kot bi smeli

Če si v oko vkapate 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 zdravilo COSOPT jemljete 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 jemanjem zdravila po običajnem razporedu in izpuščenega odmerka ne vzemite.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo COSOPT

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

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

Če se pojavijo, boste morda potrebovali zdravniško pomoč.

Če se pri vas pojavi alergijska reakcija, kot je koprivnica, otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali grla, kar lahko otežuje dihanje ali požiranje, morate prenehati jemati zdravilo COSOPT in se takoj posvetovati 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 pri več kot 1 od 10 bolnikov)
pekoč občutek in zbadanje v očesu, motnje okušanja

Pogosti (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov)
rdečina v očesu (očeh) ali okrog njega (njih), solzne ali srbeče oči in učinki na površini očesa (oči), zatekanje in/ali draženje očesa (oči) in okrog očesa (oči), občutek, kot bi imeli nekaj v očesu (razjeda na roženici), zmanjšana občutljivost roženice (oseba ne občuti, tudi če mu kaj pade v oko, ne občuti bolečine), bolečina v očeh, suhe oči, zamegljen vid, glavobol, sinuzitis (občutek napetosti in polnosti v nosu), siljenje na bruhanje in utrujenost

Občasni (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov)
omotica, depresija, vnetje šarenice, zamegljen vid (v nekaterih primerih zaradi prekinitve zdravljenja z miotikom), počasnejši utrip srca, omedlevica, slaba prebava in ledvični kamni

Redki (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov)
sistemski eritematozni lupus (imunska bolezen, ki lahko povzroči vnetje notranjih organov), mravljinca ali odrevenelost v rokah ali nogah, nespečnost, nočne more, izguba spomina, oslabelost mišic, zmanjšana spolna slaba, možganska kap, prehodna kratkovidnost, ki lahko izzveni ob prekinitvi zdravljenja, odstop žilnice (po filtracijskih posegih), povešanje očesnih vek, dvojni vid, krmežljivost, otekla roženica (s simptomi motenj vida), nizek očesni tlak, šumenje v ušesu, nizek krvni tlak, nepravilno bitje srca, bolečina v prsih, palpitanje (hitro in/ali močno utripanje srca), srčni napad, zmanjšan pretok krvi v možganih, otekanje rok in nog ali hladne roke in noge in zmanjšana prekrvavitev v rokah in nogah, krči in/ali bolečine v nogah med hojo (klavdikacije), kratka sapa, okvara pljuč, smrcanje ali zamašen nos, krvavitev iz nosu, bronhospazem (težave z dihanjem predvsem pri bolnikih z že obstoječo bronhospastično boleznijo), kašelj, draženje grla, suha usta, driska, kontaktni dermatitis, plešavost, luskavica ali poslabšanje luskavice, Peyronijeva bolezen (ki lahko povzroči ukrivljenost penisa), slabotnost/utrujenost, alergijske reakcije kot izpuščaji, koprivnica, srbečica, v redkih primerih je možno otekanje ustnic, oči in ust, piskanje ali hude kožne reakcije.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA COSOPT

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Ne zamrzujte. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila COSOPT ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo smete uporabljati največ 4 tedne po prvem odprtju plastenke.

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

6. 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).
- **Pomožne snovi so:** hidroksietilceluloza, manitol (E421), natrijev citrat (E331), natrijev hidroksid (E524) za uravnavo pH vrednosti, voda za injekcije, benzalkonijev klorid (konzervans).

Izgled zdravila COSOPT in vsebina pakiranja

COSOPT je bistra, brezbarvna do skoraj brezbarvna rahlo viskozna raztopina. Na voljo je v OCUMETER PLUS kapalnih plastenkah po 5 ml raztopine. OCUMETER PLUS kapalna plastenka je iz prosojnega polietilena visoke gostote.

Način izdaje zdravila COSOPT

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Šmartinska cesta 140
1000 Ljubljana
Slovenija

Izdelovalec zdravila

Laboratories Merck Sharp & Dohme - Chibret
Mirabel Plant
Route de Marsat, RIOM
63963 Clermont-Ferrand Cedex 9
Francija

Navodilo je bilo odobreno: 12.05.2011