

NAVODILO ZA UPORABO

COSOPT brez konzervansa 20 mg/ml + 5 mg/ml kapljice za oko, raztopina, enodmerni vsebnik (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 brez konzervansa in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo COSOPT brez konzervansa
3. Kako jemati zdravilo COSOPT brez konzervansa
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila COSOPT brez konzervansa
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO COSOPT brez konzervansa IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

COSOPT brez konzervansa vsebuje dve zdravili: dorzolamid in timolol.

- Dorzolamid spada v skupino ti." zaviralcev očesne karboanhidraze"
- Timolol spada v skupino ti. "beta zaviralcev"

Ti zdravili na različna načina znižujeta tlak v očesu.

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

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO COSOPT brez konzervansa

Ne jemljite zdravila COSOPT brez konzervansa

- če ste alergični (preobčutljivi) na dorzolamidijev klorid, timololijev maleat ali katerikoli sestavino zdravila COSOPT brez konzervansa,
- 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 predhodno zgodovino ledvičnih kamnov,
- če imate acidozo, povzročeno s porastom klorida v krvi (hiperkloremična acidoza).

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

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila COSOPT brez konzervansa

Svojemu zdravniku povejte za vse zdravstvene težave ali težave z očmi, 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 nizek krvni sladkor (hipoglikemijo), težave s ščitnico ter za vse alergije ali anafilaktične reakcije.

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

Če vas začne oko dražiti ali se pojavijo novi problemi povezani z očesom kot rdečica očesa ali zatekanje vek, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Če sumite, da COSOPT brez konzervansa 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 svojemu zdravniku.

Ko se zdravilo COSOPT brez konzervansa vkapava v oko, lahko vpliva na celo telo.

Zdravila COSOPT brez konzervansa niso preučevali pri bolnikih, ki nosijo kontaktne leče. Če nosite mehke kontaktne leče, se posvetujte s svojim zdravnikom, preden uporabite zdravilo COSOPT brez konzervansa.

Uporaba pri otrocih

Izkušenj z zdravilom COSOPT (oblika s konzervansom) pri dojenčkih in otrocih je malo.

Uporaba pri starejših bolnikih

V raziskavah z zdravilom COSOPT (oblika s konzervansom) so bili učinki zdravila COSOPT (oblika s konzervansom) pri starejših in mlajših bolnikih podobni.

Uporaba pri bolnikih z jetrno okvaro

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

Jemanje 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. To je še posebej pomembno, če;

- a) jemljete zdravila za zniževanje krvnega tlaka ali za zdravljenje boleznih srca (kot so npr. zaviralci kalcijevih kanalov, beta zaviralci ali digoksin)
- b) jemljete zdravila za zdravljenje motenega ali nerednega bitja srca, kot so zaviralci kalcijevih kanalov, beta zaviralci ali digoksin
- c) jemljete dodatne kapljice za oko, ki vsebujejo beta zaviralec
- d) jemljete dodatne zaviralce karboanhidraze, kot je npr. acetazolamid
- e) jemljete monoamino oksidazne zaviralce (MAO)
- f) jemljete parasimpatomimetike, ki so vam bili predpisani za lažje uriniranje. Parasimpatomimetiki so tudi vrsta zdravil, ki lahko pomagajo vzpostaviti normalno delovanje črevesja
- g) jemljete narkotike, kot je morfin, za lajšanje srednje do močne bolečine
- h) jemljete zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni
- i) jemljete zdravila za zdravljenje depresije
- j) jemljete sulfonamide

Nosečnost in dojenje

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

Jemanje v nosečnosti

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

Jemanje v času dojenja

Če je zdravljenje z zdravilom COSOPT brez konzervansa potrebno, se dojenje odsvetuje. Če dojite ali to nameravate, povejte to svojemu zdravniku.

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 brez konzervansa (kot je zamegljen vid), lahko vplivajo na vašo sposobnost za vožnjo in/ali upravljanje s stroji. Ne vozite ali upravljajte strojev, dokler se ne počutite bolje in je vaš pogled bister.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO COSOPT brez konzervansa

Pri jemanju zdravila COSOPT brez konzervansa 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 brez konzervansa skupaj z drugimi kapljicami za oko, si morate kapljice vkapati z vsaj deset minutnim razmikom.

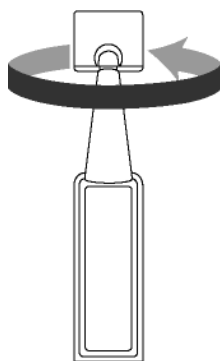
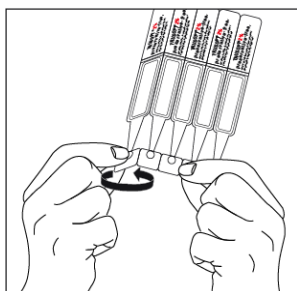
Odmerkov ne smete spreminjati ali zdravljenja prekinjati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Pazite, da se s konico enoodmernega vsebnika 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 enoodmernega vsebnika, pazite, da njegova konica ne pride v stik s katerokoli površino.

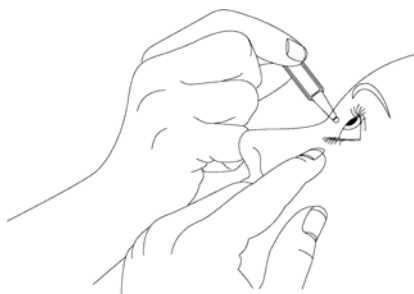
Navodila za uporabo

Raztopina zdravila COSOPT brez konzervansa iz enoodmernega vsebnika se mora uporabiti takoj po odprtju za aplikacijo v prizadeto oko (prizadeti očesi). Ker sterilnosti po odprtju enoodmernega vsebnika ni več mogoče zagotoviti, je pred vsako uporabo potrebno odpreti nov vsebnik, ki se ga zavrže takoj po uporabi.

1. Odprite vrečko, ki vsebuje 15 posameznih enoodmernih vsebnikov. V vrečki so trije dvojni trakovi s po petimi posamezno zavrtimi vsebniki.
2. Najprej si umijte roke, nato odlomite en vsebnik z dvojnega traka in zavrtite in odprite konico tako, kot prikazuje slika.



3. Glavo nagnite nazaj in rahlo potegnite spodnjo veko navzdol, tako da nastane žepek med veko in očesom tako, kot prikazuje slika.



4. V prizadeto oko (očesi) sprostite eno kapljico, tako kot vam je naročil zdravnik. Vsak enoodmerni vsebnik vsebuje dovolj raztopine za obe očesi.
5. Po aplikaciji zavrzite uporabljen enoodmerni vsebnik, tudi če je v njem preostala raztopina, da se izognete kontaminaciji raztopine brez konzervansa.
6. Shranite preostale enoodmerne vsebnike v vrečko; preostale vsebnike je potrebno uporabiti v 15 dneh po odprtju vrečke. Če se vsebniki v 15 dneh po odprtju vrečke ne porabijo, jih je treba varno zavreči in odpreti novo vrečko. Pomembno je, da nadaljujete z uporabo kapljic za oko tako, kot vam je predpisal zdravnik.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila COSOPT brez konzervansa, kot bi smeli

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

Če ste pozabili vzeti zdravilo COSOPT brez konzervansa

Pomembno je, da zdravilo COSOPT brez konzervansa 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 jemati zdravilo COSOPT brez konzervansa

Če želite prekiniti zdravljenje s tem zdravilom, se o tem najprej posvetujte s svojim 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 brez konzervansa neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se le ti pojavijo, boste morda potrebovali zdravniško pomoč.

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 zdravljenih bolnikov)
pekoč občutek in zbadanje v očesu, motnje okušanja

Pogosti (pojavi se med 1 od 10 do 1 od 100 zdravljenih bolnikov)
rdečica v očesu (očeh) ali okrog njega (njih), solzne ali srbeče oči in učinki na površini očesa (oči), zatekanje in/ali draženje očesa (oči) ali okrog očesa (oči), krastavost očesne veke, bolečina v očeh, suhe oči, zamegljen vid, glavobol, sinusitis, siljenje na bruhanje in utrujenost

Občasni (pojavi se med 1 od 100 do 1 od 1.000 zdravljenih bolnikov)
omotica, depresija, vnetje šarenice, motnje vida, vključno s spremembami refrakcije (v nekaterih primerih zaradi prekinitve zdravljenja z miotikom), počasnejši utrip srca, omedlevica, slaba prebava in ledvični kamni

Redki (pojavi se med 1 od 1.000 do 1 od 10.000 zdravljenih bolnikov)
sistemski eritematozni lupus, mrtvičenje ali odrevenelost rok ali nog, nespečnost, nočne more, izguba spomina, mišična oslabelost, zmanjšana spolna sla, možganska kap, začasna kratkovidnost, ki lahko izzveni ob prekinitvi terapije, odstop žilnice (po filtracijskih posegih), povešanje očesne veke, dvojni vid, šumenje v ušesih, nizek krvni pritisk, neredno bitje srca, bolečina v prsih, palpitacije, srčna kap, potenje ali mrzle dlani in stopala in zmanjšana cirkulacija v rokah in nogah, krči in/ali bolečine v nogah med hojo (klavdikacije), kratka sapa, odpoved dihanja, rinitis, krvavitve iz nosu, bronhospazem (predvsem pri bolnikih z že obstoječo bronhospastično boleznijo), kašelj, draženje grla, suha usta, driska, kontaktni dermatitis, plešavost, luskavica ali poslabšanje luskavice, Peyronijeva bolezen (ki se lahko kaže kot ukrivljenost penisa), splošna oslabelost/utrujenost, alergijske reakcije kot koprivnica, izpuščaji, srbečica, v redkih primerih je možno otekanje ustnic, oči in ust, piskanje in 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 brez konzervansa

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Ne uporabljajte neodprtih vrečk zdravila COSOPT brez konzervansa po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini v obliki šestih številk poleg oznake EX (ali EXP). Prvi dve številki pomenita mesec; zadnje štiri številke pa pomenijo leto. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v ovojni vrečki za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravilo COSOPT brez konzervansa lahko uporabite 15 dni po prvem odprtju vrečke.

Neuporabljene enoodmerne vsebnike po tem času zavrzite.

Odprt enoodmerni vsebnik s preostalo raztopino zavrzite takoj po prvi uporabi.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo 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 brez konzervansa

- Zdravilni učinkovini sta dorzolamid in timolol.
- Vsak ml vsebuje 20 mg dorzolamida (kot 22,26 mg dorzolamidijevega klorida) in 5 mg timolola (kot 6,83 mg timololijevega maleata).
- Pomožne snovi so hidroksietilceluloza, manitol, natrijev citrat, natrijev hidroksid in voda za injekcije.

Izgled zdravila COSOPT brez konzervansa in vsebina pakiranja

Zdravilo COSOPT brez konzervansa je bistra, neobarvana do skoraj brezbarvna, rahlo viskozna raztopina. Vsaka aluminijasta vrečka vsebuje 15 enoodmernih vsebnikov iz polietilena nizke gostote z 0,2 ml raztopine.

Pakiranja:

30 x 0,2 ml (2 vrečki s po 15 enoodmernimi vsebniki)
60 x 0,2 ml (4 vrečke s po 15 enoodmernimi vsebniki)
120 x 0,2 ml (8 vrečk s po 15 enoodmernimi vsebniki)

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila COSOPT brez konzervansa

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet:

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

Izdelovalec:

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

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija, Belgija, Češka, Danska, Finska, Francija, Nemčija, Grčija, Madžarska, Irska, Italija, Luksemburg, Nizozemska, Portugalska, Slovenija, Švedska, Velika Britanija:

COSOPT

Danska:

TIMOSOPT

Grčija:

TESOL

Navodilo je bilo odobreno 05/2010.