

Příbalová informace: informace pro pacienta

Cosopt bez konzervačních přísad 20 mg/ml + 5 mg/ml oční kapky, roztok dorzolamid/timolol

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Cosopt bez konzervačních přísad a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Cosopt bez konzervačních přísad používat
3. Jak se přípravek Cosopt bez konzervačních přísad používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Cosopt bez konzervačních přísad uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Cosopt bez konzervačních přísad a k čemu se používá

Přípravek Cosopt bez konzervačních přísad obsahuje dvě léčivé látky: dorzolamid a timolol.

- Dorzolamid patří do skupiny léčivých látek nazývaných "inhibitory karboanhydrázy".
- Timolol patří do skupiny léčivých látek nazývaných "betablokátory". Tyto léčivé látky snižují různými mechanismy tlak v oku.

Přípravek Cosopt bez konzervačních přísad se předepisuje ke snížení zvýšeného očního tlaku při léčbě glaukomu v případech, kdy podání samotného betablokátoru v očních kapkách nestačí.

Cosopt bez konzervačních přísad je sterilní roztok, který neobsahuje konzervační látku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Cosopt bez konzervačních přísad používat

Nepoužívejte přípravek Cosopt bez konzervačních přísad

- jestliže jste alergický(á) na dorzolamid–hydrochlorid, timolol–maleinát nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte v současnosti nebo jste měl(a) v minulosti dýchací potíže, jako jsou astma nebo těžký chronický obstrukční zánět průdušek (závažné onemocnění plic, které může způsobit sípání, dýchací potíže a/nebo dlouhotrvající kašel)
- jestliže máte pomalý srdeční tep, srdeční selhání nebo poruchy srdečního rytmu (nepravidelný tep)

- pokud trpíte závažným onemocněním nebo postižením ledvin nebo máte v anamnéze ledvinové kameny
- pokud u Vás došlo k nadměrnému překyselení organismu v důsledku hromadění chloridů v krvi (hyperchloremická acidóza)

Pokud si nejste jistý(á), zda můžete tento lék používat, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Cosopt bez konzervačních přísad se poraďte se svým lékařem.

Informujte svého lékaře o všech svých zdravotních nebo očních potížích, které máte v současnosti nebo jste měl(a) v minulosti:

- onemocnění věnčitých cév (příznaky mohou zahrnovat bolest nebo tíseň na hrudi, dušnost nebo dušení se), srdeční selhání, nízký krevní tlak.
- poruchy srdečního rytmu, jako je zpomalený tep.
- dýchací obtíže, astma nebo chronickou obstrukční plicní nemoc.
- chorobu zhoršující krevní oběh (jako jsou Raynaudova choroba nebo Raynaudův syndrom).
- cukrovku, protože timolol může maskovat známky a příznaky nízké hladiny cukru v krvi.
- zvýšenou činnost štítné žlázy, protože timolol může maskovat známky a příznaky této zvýšené činnosti.
- jakoukoliv alergickou nebo anafylaktickou reakci
- svalovou slabost nebo u pacientů s diagnózou myasthenia gravis.
- pokud nosíte měkké kontaktní čočky. Cosopt Multi Dose bez konzervační přísad nebyl studován u pacientů, kteří nosí kontaktní čočky.

Máte-li v anamnéze přecitlivělost na stříbro, nepoužívejte tento přípravek, protože kapky mohou obsahovat stopy stříbra z uzávěru lahvičky.

Informujte svého lékaře před chirurgickou anestezií, že používáte přípravek Cosopt bez konzervačních přísad, protože timolol může změnit účinek některých léků používaných v průběhu anestezie.

Podání přípravku Cosopt bez konzervačních přísad do oka může mít vliv na celý organismus. Sdělte svému lékaři, jestliže během léčby přípravkem Cosopt bez konzervačních přísad

- se objeví podráždění oka nebo jakékoli nové postižení oka jako zarudnutí oka nebo otok očních víček
- pokud máte podezření, že přípravek Cosopt bez konzervačních přísad vyvolává alergickou reakci nebo reakci přecitlivělosti (například kožní vyrážku, závažnou kožní reakci nebo zarudnutí a svědění oka), ihned přestaňte tento lék používat a kontaktujte svého lékaře.
- pokud u Vás dojde k rozvoji oční infekce, k poranění oka, k operaci oka nebo došlo k nějaké reakci, včetně rozvoje nových nebo ke zhoršení současných příznaků.

Děti

S použitím přípravku Cosopt (s konzervačními přísadami) u dětí jsou jen omezené zkušenosti.

Použití u starších osob

Ve studiích s přípravkem Cosopt (s konzervačními přísadami) byly účinky u starších i mladších pacientů podobné.

Použití u osob s poruchou funkce jater

Informujte svého lékaře o všech případných potížích s játry, které máte v současnosti nebo jste měl(a) v minulosti.

Další léčivé přípravky a přípravek Cosopt bez konzervačních přísad

Přípravek Cosopt bez konzervačních přísad může ovlivnit nebo může být ovlivněn dalšími léky, které užíváte, včetně ostatních očních kapek k léčbě glaukomu. Informujte svého lékaře, jestliže užíváte nebo se chystáte užívat léky určené ke snížení krevního tlaku, léky k léčbě cukrovky nebo k léčbě srdce. Informujte lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To je obzvláště nutné v případě, jestliže:

- užíváte léky na snížení krevního tlaku nebo k léčbě srdečního onemocnění (jako jsou blokátory kalciových kanálů, betablokátory nebo digoxin).
- užíváte léky k léčbě poruch nebo nepravidelností srdečního rytmu (jako jsou blokátory kalciových kanálů, betablokátory nebo digoxin).
- používáte jiné oční kapky, které obsahují betablokátory.
- užíváte jiné inhibitory karboanhydrázy jako je acetazolamid.
- užíváte inhibitory monoaminoxidázy (IMAO)(k léčbě deprese)
- užíváte parasymptomimetické léky, které mohou být předepsány k usnadnění močení. Parasymptomimetika se také používají k dosažení normální funkce střev.
- dostáváte narkotika, jako je morfin, k léčbě střední nebo těžké bolesti.
- užíváte léky na cukrovku.
- užíváte antidepresiva známá jako fluoxetin a paroxetin.
- užíváte léky obsahující sulfonamidovou skupinu.
- užíváte chinidin (používá se k léčbě onemocnění srdce a některých typů malárie).

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Použití v těhotenství

Nepoužívejte přípravek Cosopt bez konzervačních přísad, jestliže jste těhotná, pokud to nepovažuje Váš lékař za nezbytné.

Použití při kojení

Nepoužívejte přípravek Cosopt bez konzervačních přísad, jestliže kojíte. Timolol může přecházet do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Studie týkající se schopnosti řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny. Používání přípravku Cosopt bez konzervačních přísad vyvolává nežádoucí účinky, jako je rozmazané vidění, které mohou ovlivnit Vaši schopnost řídit a/nebo obsluhovat stroje. Po použití neřidte a neobsluhujte stroje, dokud se nebudete cítit dobře nebo budete vidět jasně.

3. Jak se přípravek Cosopt bez konzervačních přísad používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Váš lékař stanoví vhodné dávkování a délku léčby.

Doporučená dávka přípravku je jedna kapka do postiženého oka (postižených očí) ráno a večer.

Jestliže používáte přípravek Cosopt bez konzervačních přísad spolu s jinými očními kapkami, je nutno tyto kapky aplikovat s odstupem nejméně 10 minut.

Bez porady se svým lékařem dávku tohoto léku neměňte.

Pokud máte problémy s aplikací Vašich očních kapek, vyhledejte pomoc člena rodiny nebo ošetřovatele.

Dbejte na to, aby se špička vícedávkové lahvičky nedotkla oka ani okolí oka. Mohlo by dojít k poranění Vašeho oka. Roztok očních kapek by mohl být kontaminován bakteriemi, které vyvolávají oční infekce, což by mohlo vést k těžkému poškození oka, dokonce až ke ztrátě zraku. Aby se zamezilo možné kontaminaci vícedávkové lahvičky, umyjte si ruce před použitím tohoto přípravku a vyhýbejte se kontaktu špičky vícedávkové lahvičky s jakýmkoli povrchem.

Pokyny k použití

Před použitím očních kapek:

- Před otevřením lahvičky si umyjte ruce.
- Nepoužívejte tento přípravek, jestliže si před prvním použitím všimnete, že těsnění okolo hrdla je poškozeno

Při prvním použití před podáním do oka nejdříve nacvičte pomalým stlačením lahvičky vykápnutí jedné kapky mimo oko.

Pokud jste si jistý(á) podáním jedné kapky, vyberte si místo, které Vám nejvíce vyhovuje pro aplikaci kapek (můžete se posadit, ležet na zádech nebo stát před zrcadlem).

- Při každém otevření nové lahvičky odkápněte jednu kapku do odpadu, abyste aktivoval(a) lahvičku.

Použití:

1. Držte lahvičku přímo pod víčkem a otáčejte víčkem až ji otevřete. Nedotýkejte se špičky lahvičky, abyste zabránil(a) kontaminaci roztoku.



2. Zakloňte hlavu a držte lahvičku nad okem
3. Stáhněte si dolní víčko a podívejte se nahoru. Jemně stikněte lahvičku uprostřed a nechte vykápnout kapku do oka. Vezměte prosím na vědomí, že může dojít k prodlevě několika sekund mezi stlačením lahvičky a vykápnutím kapky. Nestlačujte příliš silně.



4. Zavřete oko a stlačte vnitřní koutek oka prstem asi na 2 minuty. Toto opatření napomůže tomu, aby se přípravek nedostal do celého těla.



5. Opakujte pokyny 2 – 4 pro nakapání kapky do druhého oka, pokud Vám to lékař doporučil. Někdy je třeba léčit jenom jedno oko a lékař Vám poradí, pokud se Vás to týká a které oko potřebuje léčbu.
6. Po každém použití a před opětovným nasazením musí být láhev protřepána jednou směrem dolů, bez dotýkání špičky kapátka, aby se odstranil zbývající roztok. To je nezbytné pro zajištění následujících kapek.



7. Odstraňte přebytečný roztok z kůže v okolí oka.
8. Na konci 2 měsíčního používání přípravku zůstane v lahvičce určité množství přípravku Cosopt bez konzervačních přísad. Nesnažte se použít přebytečný přípravek, který zůstane v lahvičce po dokončení léčby. Nepoužívejte oční kapky déle než 2 měsíce po prvním otevření lahvičky.

Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Cosopt bez konzervačních přísad než jste měl(a)

Pokud jste do oka aplikoval(a) příliš mnoho kapek nebo spolkl(a) část obsahu, může se Vám kromě jiného točit hlava, můžete mít potíže s dýcháním nebo pocit, že se Vám zpomalila srdeční frekvence. Ihned vyhledejte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Cosopt bez konzervačních přísad

Je důležité, abyste přípravek Cosopt bez konzervačních přísad používal(a) tak, jak Vám předepsal Váš lékař. Pokud dávku vynecháte, vezměte si ji co nejdříve. Pokud je však už téměř čas na další dávku,

vynechanou dávku vypust'te a vra'te se k pravidelnému dávkovacímu režimu.
Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Cosopt bez konzervačních přísad

Jestliže chcete ukončit používání tohoto léčivého přípravku, kontaktujte nejprve svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky:

Pokud se u Vás vyskytne některý z následujících nežádoucích účinků, přestaňte tento léčivý přípravek používat a vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc, protože by to mohlo být příznakem reakce na léčivý přípravek.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 lidí):

- Bolest na hrudi, otoky (hromadění tekutin), změny v rytmu nebo rychlosti srdečního tepu, městnavé srdeční selhání (onemocnění srdce s dušností a otokem chodidel a nohou v důsledku hromadění tekutin), zástava srdce, srdeční blokáda, nízký krevní tlak, mozková ischemie (snížené prokrvení mozku), mrtvice
- Dušnost, selhání plicních funkcí, zúžení dýchacích cest v plicích,
- Známky a příznaky systémových alergických reakcí včetně otoku kůže nebo sliznic, kopřivky, svědění, vyrážky, celkové alergické reakce
- Závažné kožní reakce včetně podkožního otoku

Další nežádoucí účinky:

Obvykle můžete pokračovat v léčbě, když nežádoucí účinky nejsou závažné. Jestli Vás některé nežádoucí účinky znepokojují, řekněte o tom lékaři nebo lékárníkovi. Neukončujte léčbu přípravkem Cosopt bez konzervačních přísad, aniž byste se poradil(a) s lékařem.

Následující nežádoucí účinky byly u přípravku Cosopt Multi Dose nebo u jedné z jeho složek hlášeny během klinického zkoušení nebo po uvedení na trh:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 lidí):

Pálení a bodání v očích, poruchy vnímání chutí.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 lidí):

- Účinky v oku: zarudnutí očí a kolem oka (očí), slzení a svědění oka (očí), eroze rohovky (poškození svrchní vrstvy oční koule), otok a/nebo podráždění oka (očí) a okolo oka (očí), pocit cizího tělíska v oku, snížení citlivosti rohovky (neschopnost zaznamenat cizí tělíska v oku), bolest oka, suché oči, rozmazané vidění
- Celkové nežádoucí účinky: bolest hlavy, zánět vedlejších nosních dutin (pocit napětí v nose nebo pocit ucpaného nosu), pocit na zvracení, slabost/vyčerpanost a únava.

Méně časté (mohou postihnout až 1 z 100 lidí):

- Účinky v oku: zánět duhovky, poruchy vidění včetně refrakčních změn (v některých případech v důsledku vysazení miotické léčby)
- Celkové nežádoucí účinky: závrať, deprese, pomalý tep, mdloby, dušnost, poruchy trávení a ledvinové kameny.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 lidí):

- Účinky v oku: dočasná krátkozrakost, která se může po ukončení léčby vyřešit, odchlípnutí vrstvy pod sítnicí, která obsahuje cévy, k němuž dojde po filtrační operaci, což může způsobit poruchy vidění, pokles očních víček (což může vést k tomu, že oči budou napůl zavřené), dvojité vidění, tvorba krust na víčkách, otok rohovky (s příznaky poruch vidění), nízký nitrooční tlak
- Celkové nežádoucí účinky: silné bušení srdce, které může být rychlé a nepravidelné (palpitace), chladné ruce, otok rukou a nohou nebo studené ruce a nohy a snížené prokrvení rukou a nohou, křeče v nohou a/nebo bolest nohou při chůzi (tzv. klaudikace), kašel, podráždění hrdla, sucho v ústech, nespavost, noční můry, ztráta paměti, brnění nebo necitlivost v rukou a nohou, zesílení známek a příznaků onemocnění myasthenia gravis (onemocnění svalů), pokles sexuální touhy, systémový lupus erythematosus (imunitní onemocnění, které může způsobit zánět vnitřních orgánů), ušní šelest, rýma, krvácení z nosu, průjem, zánět kůže, vypadávání vlasů, kožní vyrážka bělavě stříbrného vzhledu (vyrážka připomínající lupénku), Peyronieova choroba (která může způsobit zakřivení penisu), reakce alergického typu, jako jsou vyrážka, kopřivka, svědění, ve vzácných případech možný otok rtů, očí a úst, sípání

Stejně jako jiné léky podávané do očí se timolol vstřebává do krve. To může vyvolat podobné nežádoucí účinky, jaké se pozorují u betablokátorů podávaných ústy. Výskyt nežádoucích účinků po místním očním podání nižší, než když se léky podávají například ústy nebo injekcí. Zaznamenané další nežádoucí účinky zahrnují reakce pozorované u celé třídy betablokátorů, pokud se používají k léčení očních nemocí.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

Nízké hladiny glukózy v krvi, bolest břicha, zvracení, bolest svalů nevyvolaná námahou, sexuální dysfunkce, halucinace a pocit cizího tělesa v oku (pocit, že je něco ve vašem oku), zvýšená srdeční frekvence a zvýšený krevní tlak.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Cosopt bez konzervačních přísad uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Po prvním otevření lahvičky lze roztok použít po dobu 2 měsíců. Lahvička musí být pevně uzavřena.

Nepoužívejte tento léčivý přípravek, pokud si při prvním použití všimnete, že je těsnění lahvičky porušeno.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Cosopt bez konzervačních přísad obsahuje

- Léčivými látkami jsou dorzolamid a timolol.
- Jeden ml obsahuje 20 mg dorzolamidu (ve formě 22,26 mg dorzolamid-hydrochloridu) a 5 mg timololu (ve formě 6,83 mg timolol-maleinátu).
- Pomocnými látkami jsou hyetelosa, mannitol, dihydrát natrium-citrátu, hydroxid sodný a voda pro injekci.

Jak přípravek Cosopt bez konzervačních přísad vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Cosopt bez konzervačních přísad je čirý, bezbarvý nebo téměř bezbarvý, mírně viskózní roztok, prakticky bez viditelných částic, který je dodáván v bílé plastové lahvičce s bílým kapátkovým aplikátorem Novelia a bílým plastovým šroubovacím uzávěrem garantujícím neporušenost obalu.

Velikosti balení: 1 lahvička v krabičce.

Upozornění:

V členské zemi EHP, ze které je tento přípravek dovážen (Litva), je přípravek registrován pod názvem Cosopt sine. Tento název je uveden na lahvičce.

Text na lahvičce je v litevštině. Na lahvičce je nalepena etiketa s českým překladem textu.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Santen Oy, Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Finsko

Výrobce

Tubilux Pharma SpA, Via Costarica 20/22 00071 Pomezia (Roma), Itálie

Santen Oy, Kelloportinkatu 1, 33100 Tampere, Finsko

Souběžný dovozce:

RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika

Přebaleno:

RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika

Galmed, a.s., Těšínská 1349/296, 716 00 Ostrava – Radvanice, Česká republika

SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko, Bulharsko, Chorvatsko, Kypr, Řecko, Velká Británie	COSOPT iMulti
Belgie, Lucembursko	COSOPT Sine Conservans
Česká republika	Cosopt bez konzervačních přísad
Dánsko	COSOPT iMulti ukonserveret
Estonsko, Litva, Finsko, Francie, Německo, Island, Norsko, Švédsko	COSOPT sine
Maďarsko, Portugalsko	COSOPT Multi
Irsko	COSOPT Multi preservative-free
Itálie	COSOPT
Lotyšsko, Španělsko	COSOPT PF
Polsko	COSOPT PF Multi
Rumunsko	COSOPT fara conservant
Slovenská republika	CosoptFree
Slovinsko	COSOPT brez konzervansa
Nizozemsko	COSOPT Multidose conserveermiddelvrij

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 13. 6. 2023