

Písomná informácia pre používateľa

COSOPT FREE

20 mg/ml + 5 mg/ml, očné roztokové kvapky v jednodávkovom obale
(dorzolamid / timolol)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je COSOPT FREE a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete COSOPT FREE
3. Ako používať COSOPT FREE
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať COSOPT FREE
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je COSOPT FREE a na čo sa používa

COSOPT FREE obsahuje dve liečivá: dorzolamid a timolol.

- Dorzolamid patrí do skupiny liečiv nazývaných „inhibítory karboanhydrázy“.
- Timolol patrí do skupiny liečiv nazývaných „betablokátory“.

Tieto liečivá rozdielnym spôsobom znižujú vnútroočný tlak.

COSOPT FREE sa predpisuje na zníženie zvýšeného vnútroočného tlaku pri liečbe glaukómu, keď použitie očných kvapiek obsahujúcich samotný betablokátor nie je dostatočné.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete COSOPT FREE

Nepoužívajte COSOPT FREE

- ak ste alergický na dorzolamídium-chlorid, timolólium-hydrogenmaleát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak v súčasnosti máte alebo ste v minulosti mali problémy s dýchacími cestami, ako je astma alebo ťažká chronická obštrukčná bronchitída (ťažké ochorenie pľúc, ktoré môže spôsobiť sipot, ťažkosti s dýchaním a/alebo dlhotrvajúci kašeľ),
- ak máte pomalý tlkot srdca, zlyhávanie srdca alebo poruchy srdcového rytmu (nepravidelné tlkoty srdca),
- ak máte ťažké ochorenie alebo problémy s obličkami alebo ste v minulosti mali obličkové kamene,
- ak máte nadmernú kyslosť krvi spôsobenú zvýšením hladiny chloridu v krvi (hyperchloremická acidóza).

Ak si nie ste istý, či môžete používať tento liek, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať **COSOPT FREE**, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. Informujte svojho lekára o akýchkoľvek zdravotných alebo očných problémoch, ktoré máte alebo ste v minulosti mali

- ischemická choroba srdca (príznaky môžu zahŕňať bolesť hrudníka alebo zvieravý pocit v hrudníku, dýchavičnosť alebo dusenie), zlyhávanie srdca, nízky krvný tlak,
- poruchy srdcového tepu ako je pomalý tlkot srdca,
- problémy s dýchaním, astma alebo chronická obštrukčná choroba pľúc,
- ochorenie charakteristické slabou cirkuláciou krvi (ako napr. Raynaudova choroba alebo Raynaudov syndróm),
- cukrovka, keďže timolol môže maskovať prejavy a príznaky nízkej hladiny cukru v krvi,
- nadmerná činnosť štítnej žľazy, keďže timolol môže maskovať prejavy a príznaky.

Predtým, ako podstúpíte operáciu, povedzte svojmu lekárovi, že používate COSOPT FREE, pretože timolol môže meniť účinky niektorých liekov používaných počas anestézie.

Lekárovi tiež povedzte o akýchkoľvek alergiách a anafylaktických reakciách.

Ak máte svalovú slabosť alebo diagnostikovanú myasténiu gravis, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak dôjde k akémukoľvek podráždeniu oka alebo akýmkoľvek novým očným problémom, ako sú začervenanie oka alebo opuch očných viečok, okamžite kontaktujte svojho lekára.

Ak máte podozrenie, že COSOPT FREE spôsobuje alergickú reakciu alebo precitlivosť (napríklad kožnú vyrážku, ťažkú kožnú reakciu alebo začervenanie a svrbenie oka), prestaňte používať tento liek a okamžite kontaktujte svojho lekára.

Ak dôjde k infekcii oka, poraneniu oka, k chirurgickému zákroku na oku alebo ak vznikne nejaká reakcia vrátane nových alebo zhoršujúcich sa príznakov, povedzte to svojmu lekárovi.

Keď sa COSOPT FREE aplikuje do oka, môže ovplyvniť celý organizmus.

COSOPT FREE sa nesledoval u pacientov, ktorí používajú kontaktné šošovky. Ak používate mäkké kontaktné šošovky, pred používaním tohto lieku sa poraďte so svojim lekárom.

Použitie u detí

U dojčiat a detí sú skúsenosti s COSOPTOM (lieková forma s obsahom konzervačnej látky) obmedzené.

Použitie u starších pacientov

V štúdiách s COSOPTOM (lieková forma s obsahom konzervačnej látky) boli účinky COSOPTU (lieková forma s obsahom konzervačnej látky) u starších aj u mladších pacientov podobné.

Použitie u pacientov s poškodením pečene

Ak máte alebo ste v minulosti mali akékoľvek problémy s pečeňou, povedzte to svojmu lekárovi.

Iné lieky a COSOPT FREE

COSOPT FREE môže ovplyvniť alebo byť ovplyvnený inými liekmi, ktoré užívate vrátane iných očných kvapiek na liečbu glaukómu. Ak teraz užívate alebo plánujete užívať lieky na zníženie krvného tlaku, liek na srdce alebo lieky na liečbu cukrovky, povedzte to svojmu lekárovi. Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je to obzvlášť dôležité ak:

- užívate lieky na zníženie krvného tlaku alebo na liečbu ochorenia srdca (ako sú blokátory kalciového kanála, betablokátory alebo digoxín),

- užívate lieky na liečbu poruchy alebo nepravidelného tlkotu srdca, ako sú blokátory kalciového kanála, betablokátory alebo digoxín,
- používate ešte iné očné kvapky, ktoré obsahujú betablokátor,
- užívate ešte iný inhibítor karboanhydrázy, ako je napríklad acetazolamid,
- užívate inhibítory monoamínoxidázy (MAOI),
- užívate parasympatomimetikum, ktoré vám môže byť predpísané na pomoc pri ťažkostiach s močením. Parasympatomimetiká sú tiež špecifickým druhom liekov, ktoré sa niekedy používajú na obnovu normálneho vyprázdňovania čriev,
- užívate omamné látky, ako je morfín, používané na liečbu stredne ťažkej až ťažkej bolesti,
- užívate lieky na liečbu cukrovky,
- užívate lieky na depresiu známe ako fluoxetín a paroxetín,
- užívate sulfónamid,
- užívate chinidín (používa sa na liečbu ochorení srdca a niektorých typov malárie).

Tehotenstvo a dojčenie

Poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek.

Používanie v tehotenstve

Ak ste tehotná, nepoužívajte COSOPT FREE, pokiaľ to váš lekár nepovažuje za nevyhnutné.

Používanie pri dojčení

Ak dojčíte, nepoužívajte COSOPT FREE. Timolol môže prejsť do materského mlieka. Poradte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete počas dojčenia užívať akýkoľvek liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

O účinkoch na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje sa nevykonali žiadne štúdie. Niektoré vedľajšie účinky súvisiace s COSOPTOM FREE, ako je rozmazané videnie, môžu ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a/alebo obsluhovať stroje. Pokiaľ sa necítite dobre alebo máte nejasné videnie, nevedte vozidlá a neobsluhujte stroje.

3. Ako používať COSOPT FREE

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Vhodné dávkovanie a dĺžku liečby vám stanoví lekár.

Odporúčaná dávka je jedna kvapka do postihnutého oka (očí) ráno a večer.

Ak používate COSOPT FREE spolu s inými očnými kvapkami, medzi aplikáciou oboch liekov má byť interval aspoň 10 minút.

Nemeňte dávku lieku bez konzultácie s lekárom.

Ak máte problémy s aplikáciou očných kvapiek, požiadajte o pomoc člena rodiny alebo ošetrovateľa.

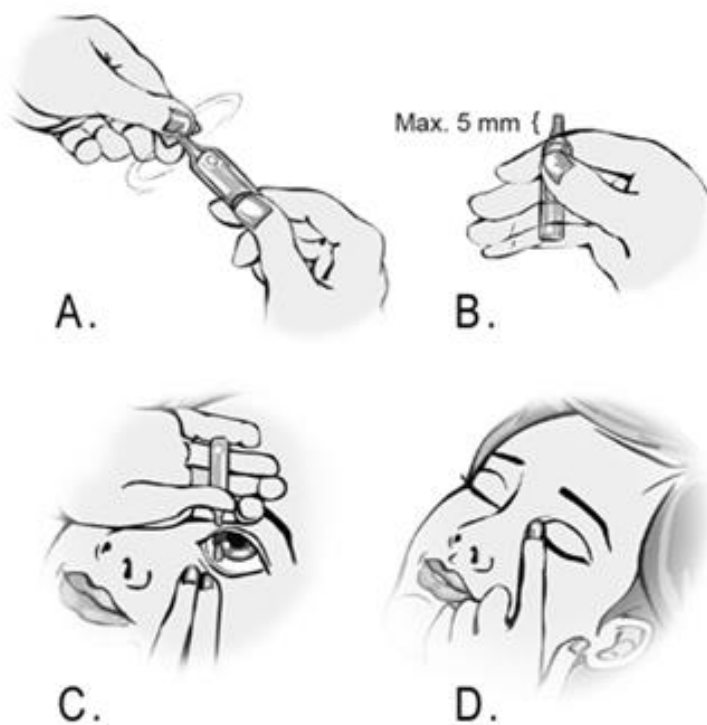
Nedotýkajte sa jednodávkovým obalom oka alebo okolia oka. Môže to spôsobiť poranenie oka. Mohol by sa tiež kontaminovať baktériami, ktoré môžu spôsobiť infekcie oka vedúce k závažnému poškodeniu oka, či dokonca k strate zraku. Aby sa zabránilo nožnej kontaminácii jednodávkového obalu, pred použitím si umyte ruky a dbajte na to, aby sa špička jednodávkového obalu nedostala do styku so žiadnym povrchom. Nový jednodávkový obal sa má otvoriť bezprostredne pred každým použitím; v každom jednodávkovom obale je dostatok kvapiek pre obe oči, pre prípad, že vám lekár nariadil používať kvapky do oboch očí.

Otvorený obal so zvyšným roztokom zlikvidujte ihneď po použití.

Pokyny na použitie

Otvorte fóliové vrečko, ktoré obsahuje jednotlivé jednodávkové obaly. Na vrečko si zapíšte dátum jeho prvého otvorenia.

Pri každom použití COSOPTU FREE



1. Umyte si ruky.
2. Z vrečka vyberte strip s obalmi.
3. Zo stripu oddeľte jeden jednodávkový obal.
4. Zvyšný strip vložte späť do vrečka a preložte okraj, aby ste uzatvorili vrečko.
5. Ak sa roztok nenachádza v špičke jednodávkového obalu, niekoľkokrát poklepte prstom na ešte neotvorený obal, pričom dávkovaciú špičku držte smerom nadol, aby roztok stiekol do špičky.
6. Obal otvoríte otočením špičky (Obrázok A).
7. Obal držte medzi palcom a ukazovákom. Dôležité je, že špička obalu nesmie presahovať viac ako 5 mm nad okraj ukazováka (Obrázok B).
8. Zakloňte hlavu dozadu alebo si ľahnite. Položte si ruku na čelo. Váš ukazovák má byť v jednej línii s obočím alebo má spočívať na koreni nosa. Pozrite sa nahor. Druhou rukou si potiahnite dolné viečko smerom nadol. Nedotýkajte sa oka alebo okolia oka jednodávkovým obalom. Jemným stlačením obalu kvapnite jednu kvapku do priestoru medzi viečkom a okom (Obrázok

C). Počas kvapkania kvapiek nežmurkajte. Každý jednodávkový obal obsahuje dostatočné množstvo kvapiek pre obe oči.

9. Zavrite oko a zatlačte vnútorný kútik oka prstom asi na dve minúty. Tým sa zabráni, aby sa liek dostal do ďalších častí tela (Obrázok D).
10. Zotrite všetok zvyšný roztok z kože okolo oka.

Ak vám lekár povedal, aby ste používali kvapky do oboch očí, opakujte vyššie uvedené kroky pre druhé oko.

Aby sa zabránilo kontaminácii roztoku bez obsahu konzervačných látok, po kvapnutí kvapky do oka (očí) vyhodte použitý jednodávkový obal, aj keď ešte obsahuje zvyšok roztoku.

Zostávajúce jednodávkové obaly uchovávajú vo vrecku; zostávajúce jednodávkové obaly sa musia použiť do 15 dní po otvorení vrecka. Ak po 15 dňoch po otvorení vrecka zostanú nejaké jednodávkové obaly, musia byť bezpečne zlikvidované a musí sa otvoriť nové vrecko. Je dôležité pokračovať v používaní očných roztokových kvapiek podľa pokynov vášho lekára.

Ak si nie ste istý, ako si máte podávať váš liek, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Ak použijete viac COSOPTU FREE, ako máte

Ak si do oka kvapnete veľmi veľa kvapiek alebo prehltnete nejaký obsah jednodávkového obalu, môžete okrem iných príznakov pociťovať točenie hlavy, mať ťažkosti s dýchaním alebo cítiť spomalenie srdcového tepu. Ihneď kontaktujte svojho lekára.

Ak zabudnete použiť COSOPT FREE

Je dôležité, aby ste používali COSOPT FREE podľa pokynov vášho lekára.

Ak vynecháte dávku, podajte si ju čo najskôr. Ak je však už takmer čas na ďalšiu dávku, vynechanú dávku preskočte a pokračujte v bežnom dávkovacom režime.

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať COSOPT FREE

Ak chcete prestať používať tento liek, poraďte sa najskôr so svojím lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Závažné vedľajšie účinky:

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, prestaňte používať tento liek a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, pretože by to mohli byť prejavy reakcie na tento liek.

Alergické reakcie postihujúce celé telo zahŕňajú opuch pod kožou, ktorý sa môže objaviť v miestach ako sú tvár a končatiny a ktorý môže upchať dýchacie cesty, čo môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním dýchavičnosť, žihľavku alebo svrbiacu vyrážku, ohraničenú vyrážku alebo vyrážku na celom tele, svrbenie, závažnú náhlu život ohrozujúcu alergickú reakciu.

V prípade, že účinky nie sú závažné, zvyčajne budete môcť pokračovať v používaní kvapiek. Ak máte obavy, poraďte sa s lekárom alebo lekárnikom. Neprestaňte používať COSOPT FREE bez toho, aby ste sa poradili so svojím lekárom.

Pri používaní COSOPTU FREE alebo jednej z jeho zložiek boli v klinických štúdiách alebo po uvedení lieku na trh hlásené nasledujúce nežiaduce reakcie:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

pálenie a pichanie v očiach, porucha chuti.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

začervenanie oka a okolia oka (očí), slzenie alebo svrbenie v oku (očiach), narušenie rohovky (poškodenie vrchnej vrstvy očnej gule), opuch a/alebo podráždenie v oku a okolia oka (očí), pocit cudzieho predmetu v oku, znížená citlivosť rohovky (neuvedomenie si cudzieho predmetu v oku a nevnímanie bolesti), bolesť oka, suchosť očí, rozmazané videnie, bolesť hlavy, sinusitída (pocit napätia alebo plnosti v nose), žalúdočná nevoľnosť, slabosť/vyčerpanosť a únava.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

závrat, depresia, zápal dúhovky, poruchy videnia vrátane zmien lomivosti oka (v niektorých prípadoch následkom vysadenia liečby na zúženie očnej zrenice), pomalý tlkot srdca, mdloby, dýchavičnosť, tráviace ťažkosti a obličkové kamene.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

systémový lupus erythematosus (ochorenie imunitného systému, ktoré môže spôsobiť zápal vnútorných orgánov), brnenie alebo znecitlivenie rúk alebo chodidiel, nespavosť, nočné mory, strata pamäti, zhoršenie znakov a príznakov myasténie gravis (ochorenie svalov), zníženie sexuálneho apetítu, cievná mozgová príhoda, prechodná krátkozrakosť, ktorá sa môže upraviť po ukončení liečby, oddelenie vrstvy pod sietnicou, ktorá obsahuje krvné cievy, po filtračnom operačnom zákroku, čo môže spôsobiť poruchy videnia, ovisnutie očných viečok (spôsobuje napoly zatvorené oči), dvojité videnie, tvorba chrást na očných viečkach, opuch rohovky (s príznakmi poruchy videnia), nízky tlak v oku, zvonenie v ušiach, nízky krvný tlak, zmeny v rytme alebo rýchlosti tlkotu srdca, kongestívne zlyhávanie srdca (ochorenie srdca s dýchavičnosťou a opuchom chodidiel a nôh z dôvodu zadržiavania tekutín), opuch (zadržiavanie tekutín), cerebrálna ischémia (znížené zásobovanie mozgu krvou), bolesť na hrudníku, silný srdcový rytmus, ktorý môže byť rýchly alebo nepravidelný (búšenie srdca), srdcový záchvat, Raynaudov fenomén, opuch alebo studené ruky a chodidlá a zníženie krvného obehu v rukách a nohách, kŕče v nohách a/alebo bolesť nôh pri chôdzi (krívanie), dýchavičnosť, zlyhanie dýchania, nádcha, krvácanie z nosa, stiahnutie dýchacích ciest v pľúcach, kašeľ, podráždenie hrdla, sucho v ústach, hnačka, zápal kože spôsobený dráždivými predmetmi, strata vlasov, kožná vyrážka s bielo-strieborne zafarbeným vzhľadom (psoriaziformná vyrážka), Peyronieova choroba (ktorá môže spôsobiť zakrivenie penisu), reakcie alergického typu ako je vyrážka, žihľavka, svrbenie, v zriedkavých prípadoch môže dôjsť k opuchu pier, očí a úst, sipotu alebo ťažkým kožným reakciám (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza).

Tak ako iné lieky, ktoré sa podávajú do očí, aj timolol sa vstrebáva do krvi. Toto môže spôsobiť podobné vedľajšie účinky, ako sú pozorované pri betablokátoroch užívaných ústami. Výskyt vedľajších účinkov po lokálnom podaní do očí je nižší, ako keď sa lieky napríklad užívajú ústami alebo podávajú injekčne. Uvedené ďalšie vedľajšie účinky zahŕňajú reakcie, ktoré sa pozorovali v rámci skupiny betablokátorov, keď sa používali na liečbu ochorení oka.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

Nízke hladiny glukózy v krvi, zlyhávanie srdca, typ poruchy srdcového rytmu, bolesť brucha, vracanie, bolesť svalov, ktorá nie je spôsobená pohybom, sexuálne problémy, halucinácie a pocit cudzieho telesa v oku (pocit, že niečo máte v oku), zrýchlená srdcová frekvencia, zvýšený krvný tlak.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať COSOPT FREE

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte neotvorené vrecká COSOPTU FREE po dátume expirácie vyznačenom na fóliovom obale šiestimi číslicami za označením EX (alebo EXP). Prvé dve číslice znamenajú mesiac, posledné štyri rok. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávajúte v pôvodnom fóliovom vrecku na ochranu pred svetlom.

COSOPT FREE môžete používať 15 dní po prvom otvorení vrecka.

Po uplynutí tohto času zlikvidujte všetky nepoužité jednodávkové obaly.

Otvorený jednodávkový obal s akýmkoľvek zvyšným roztokom po prvom použití ihneď zlikvidujte.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo COSOPT FREE obsahuje

- Liečivá sú dorzolamid a timolol.
Každý ml obsahuje 20 mg dorzolamidu (ako 22,26 mg dorzolamídiu-chloridu) a 5 mg timololu (ako 6,83 mg timolóliu-hydrogenmaleátu).
- Ďalšie zložky sú hydroxyetylcelulóza, manitol, citrónan sodný, hydroxid sodný a voda na injekcie.

Ako vyzerá COSOPT FREE a obsah balenia

COSOPT FREE je číry, bezfarebný až takmer bezfarebný, mierne viskózný roztok. Každé fóliové vrecko obsahuje 15 alebo 10 jednodávkových obalov z polyetylénu s nízkou hustotou s 0,2 ml roztoku.

Veľkosti balenia:

30 x 0,2 ml (2 vrecká s 15 jednodávkovými obalmi alebo 3 vrecká s 10 jednodávkovými obalmi)

60 x 0,2 ml (4 vrecká s 15 jednodávkovými obalmi alebo 6 vreciek s 10 jednodávkovými obalmi)

120 x 0,2 ml (8 vreciek s 15 jednodávkovými obalmi alebo 12 vreciek s 10 jednodávkovými obalmi)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Santen Oy
Njittyhaankatu 20
33720 Tampere
Fínsko

Výrobca

Fareva Mirabel
Route de Marsat – Riom
63963 Clermont - Ferrand Cedex 9
Francúzsko

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Fínsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Cosopt	Fínsko, Francúzsko, Litva, Portugalsko, Švédsko
Cosopt brez konzervansa	Slovinsko
Cosopt Conserveermiddelvrij	Holandsko
Cosopt fãrã conservant	Rumunsko
Cosopt Free	Slovensko
Cosopt Free bez konzervačných prísad	Česká republika
Cosopt monodose	Taliansko
Cosopt PF	Bulharsko, Lotyšsko, Poľsko
Cosopt PF “Χωρίς συντηρητικό”	Grécko
Cosopt Preservative-free	Írsko, Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)
Cosopt-S	Nemecko
Cosopt sine	Rakúsko
Cosopt Ukonservet	Dánsko
Cosopt Unit Dose	Belgicko, Luxembursko
Cosopt Uno	Maďarsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2023.