

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **COSOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml očné roztokové kvapky**

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

#### **1. Čo je COSOPT a na čo sa používa**

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

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete COSOPT**

**Nepoužívajte COSOPT**

- ak ste alergický na dorzolamídium-chlorid, timolólium-hydrogen-maleát 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, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Informujte svojho lekára o všetkých zdravotných alebo očných problémoch, ktoré máte alebo ste v minulosti mali:

- koronárnu chorobu srdca (príznaky môžu zahŕňať bolesť hrudníka alebo zvieravý pocit v hrudníku, dýchavičnosť alebo dusenie), zlyhávanie srdca, nízky krvný tlak,
- poruchy srdcového rytmu, ako napr. pomalý tlkot srdca,
- problémy s dýchaním, astmu alebo chronickú obštrukčnú chorobu pľúc,
- ochorenie charakteristické slabou cirkuláciou krvi (ako napr. Raynaudova choroba alebo Raynaudov syndróm),
- cukrovku, keďže timolol môže maskovať prejavy a príznaky nízkej hladiny cukru v krvi,
- nadmernú činnosť štítnej žľazy, keďže timolol môže maskovať prejavy a príznaky.

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

Lekárovi tiež povedzte o akýchkoľvek alergických reakciách alebo precitlivenosti vrátane žihľavky, opuchu tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, ktoré môžu spôsobiť ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním.

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

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

Ak máte podozrenie, že COSOPT spôsobuje alergickú reakciu alebo precitlivenosť (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 aplikuje do oka, môže ovplyvniť celý organizmus.

## **Deti**

U dojčiat a detí sú skúsenosti s COSOPTOM obmedzené.

## **Starší pacienti**

V štúdiách s COSOPTOM boli účinky tohto lieku u starších aj u mladších pacientov podobné.

## **Použitie u pacientov s poruchou pečene**

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

## **Iné lieky a COSOPT**

COSOPT 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 srdcového tepu, ako sú blokátory kalciového kanála, betablokátory alebo digoxín,
- používate iné očné kvapky, ktoré obsahujú betablokátor,
- užívate iný inhibítor karboanhydrázy, ako je acetazolamid,
- užívate inhibítory monoaminoxidázy (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**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

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

Ak dojčíte, nepoužívajte COSOPT. 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, ako je rozmazané videnie, môžu ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a/alebo obsluhovať stroje. Pokiaľ sa necítite dobre alebo máte nejasné videnie, nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje.

### **COSOPT obsahuje benzalkónium-chlorid**

Tento liek obsahuje približne 0,002 mg benzalkónium-chloridu v každej kvapke, čo zodpovedá 0,075 mg/ml.

Mäkké kontaktné šošovky môžu reagovať s benzalkónium-chloridom a môže sa zmeniť farba kontaktných šošoviek. Pred použitím tohto lieku si musíte vybrať kontaktné šošovky a naspäť ich vložte po 15 minútach.

Benzalkónium-chlorid môže tiež spôsobiť podráždenie oka, hlavne ak máte suché oči alebo poruchy rohovky (to je priehľadná vrstva v prednej časti oka). Ak máte nezvyčajné pocity v oku, bodanie (štípanie) alebo bolesť v oku po použití tohto lieku, oznámte to svojmu lekárovi.

## **3. Ako používať COSOPT**

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

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

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

Nemeňte dávku lieku bez konzultácie s lekárom.

Zabráňte dotyku špičky fľašky s okom alebo s oblasťami okolo oka. Mohla by sa kontaminovať baktériami, ktoré môžu spôsobiť infekcie oka vedúce k závažnému poškodeniu oka, či dokonca k strate zraku. Aby sa zabránilo nožnej kontaminácii fľašky, pred použitím tohto lieku si umyte ruky a dbajte na to, aby sa špička fľašky nedostala do styku so žiadnym povrchom. Ak sa domnievate, že liek môže byť kontaminovaný alebo ak dôjde k infekcii oka, ihneď sa o ďalšom použití tejto fľašky poraďte so svojim lekárom.

### **Návod na použitie**

Nepoužívajte fľašku, ak plastový, bezpečnostný krúžok okolo hrdla fľašky chýba alebo je zlomený. Pri prvom otvorení fľašky odtrhnite plastový bezpečnostný prúžok.

#### **Pri každom použití COSOPTU:**

1. Umyte si ruky.
2. Otvorte fľašku. Dávajte veľký pozor, aby ste sa kvapkacou špičkou nedotkli vášho oka, okolitej kože ani prstov.
3. Zakloňte hlavu dozadu a podržte fľašku hore dnom nad okom.
4. Potiahnite spodné viečko smerom dolu a pozerajte smerom nahor. Držte a jemne stlačte fľašku za bočné ploché strany fľašky a nechajte padnúť jednu kvapku do priestoru medzi dolným viečkom a okom.
5. Zavrite oko a zatlačte vnútorný kútik oka prstom asi na dve minúty. Tým sa zabráni, aby sa liek dostal do ďalších častí tela.
6. Opakujte kroky 3 až 5 s druhým okom, ak vám tak nariadil lekár.
7. Nasad'te uzáver a dôkladne fľašku uzatvorte.

#### **Ak použijete viac COSOPTU, ako máte**

Ak si do oka kvapnete príliš veľa kvapiek alebo prehltnete akúkoľvek časť obsahu fľašky, môžete okrem iných príznakov pociťovať malátnosť, mať ťažkosti s dýchaním alebo cítiť spomalenie srdcového tepu. Ihneď sa spojte so svojím lekárom.

#### **Ak zabudnete použiť COSOPT**

Je dôležité, aby ste používali tento liek 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**

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

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

## **4. Možné vedľajšie účinky**

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

### Závažné vedľajšie účinky:

Ak zaznamenáte akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, prestaňte používať tento liek a vyhľadajte pomoc lekára, keďže to môže byť prejav reakcií 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 alebo dýchavičnosť, žihľavku alebo svrbiacu vyrážku, ohraničenú vyrážku alebo vyrážku na celom tele, svrbenie, závažnú náhlu život ohrozujúcu alergickú reakciu.

Pokiaľ nie sú účinky závažné, zvyčajne môžete pokračovať v používaní kvapiek. Ak máte obavy, poraďte sa s lekárom alebo lekárnikom. Neprestávajú používať COSOPT bez toho, aby ste sa poradili s lekárom.

Pri používaní COSOPTU 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 (nevedomenie 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):

závrät, depresia, zápal dúhovky, poruchy videnia vrátane zmien lomivosti oka (v niektorých prípadoch následkom vysadenia liečby na zúženie očnej zrenice), pomalý srdcový tep, 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, cievna 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 zadržovania tekutín), opuch (zadržovanie 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, porucha funkcie pľúc, nádcha alebo upchatý nos, 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 bielostrieborne 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 napríklad lieky užívajú ústami alebo podávajú injekčne. Uvedené ďalšie vedľajšie účinky zahŕňajú reakcie, ktoré sa pozorovali v rámci skupiny betablokátorov, keď sa používali na liečbu ochorenia oka.

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

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

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na etikete fľašky a obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Uchovávajte fľašku vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

COSOPT môžete používať počas 28 dní po prvom otvorení fľašky.

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 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 timolólium-hydrogenmaleátu).
- Ďalšie zložky sú hydroxyetylcelulóza, manitol, citrónan sodný, hydroxid sodný a voda na injekcie. Ako konzervačná látka je pridaný benzalkónium-chlorid.

### **Ako vyzerá COSOPT a obsah balenia**

COSOPT je číry, bezfarebný až takmer bezfarebný, mierne viskózný roztok.

COSOPT je naplnený do bielej, priesvitnej, plastovej fľašky obsahujúcej 5 ml roztoku. Plastová fľaša je uzatvorená bielym skrutkovacím uzáverom. Zárukou, že fľaška ešte nebola otvorená, je bezpečnostný prúžok na štítku fľašky.

Veľkosti balenia:

1 x 5 ml (jedna 5 ml fľaška)

3 x 5 ml (tri 5 ml fľašky)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Fínsko

**Výrobca**

Santen Oy  
Kelloportinkatu 1  
33100 Tampere  
Fínsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2023.**