

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je COREDAN a na čo sa používa

COREDAN je kombináciou dvoch liečiv: dorzolamidu a timololu.

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

Tieto liečivá rozdielnym spôsobom znižujú tlak v oku.

COREDAN sa predpisuje na zníženie zvýšeného tlaku v oku pri liečbe glaukómu (zeleného zákalu), keď použitie očných kvapiek obsahujúcich samotný betablokátor nie je dostatočné.

COREDAN očné roztokové kvapky je sterilný roztok, ktorý neobsahuje konzervačnú látku.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete COREDAN

Nepoužívajte COREDAN

- ak ste alergický na dorzolamidium-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 dýchaním, ako je astma alebo ťažká chronická obštrukčná bronchitída (závažné ochorenie pľúc, ktoré môže spôsobiť sipot, ťažkosti s dýchaním a/alebo dlhotrvajúci kašeľ).
- ak máte nízku tepovú frekvenciu srdca, zlyhávanie srdca alebo poruchy srdcového rytmu (nepravidelný tep srdca).
- ak máte závažné 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 COREDAN, obráťte sa na svojho lekára ak v súčasnosti máte alebo ste v minulosti mali:

- ischemickú chorobu srdca (príznaky môžu zahŕňať bolesť na hrudníku alebo zvieravý pocit v hrudníku, dýchavičnosť alebo dusenie), zlyhávanie srdca, nízky krvný tlak.
- poruchy srdcovej frekvencie ako je pomalý tep 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.
- akékoľvek alergie alebo anafylaktické reakcie.
- svalovú slabosť alebo vám bola diagnostikovaná myasténia gravis.
- ak používate mäkké kontaktné šošovky, COREDAN nebol skúmaný u pacientov nosiacich kontaktné šošovky.

Ak sa u vás v minulosti vyskytla kontaktná precitlivosť na striebro (pri dotyku s kožou), nemáte používať tento liek, pretože očné kvapky môžu obsahovať stopové množstvá striebra z uzáveru obalu.

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

Keď sa COREDAN aplikuje do oka, môže ovplyvniť celé telo.

Poradte sa so svojím lekárom, ak počas liečby liekom COREDAN:

- dôjde k akémukoľvek podráždeniu oka alebo akýmukoľvek novým problémom s očami, ako sú začervenanie oka alebo opuch očných viečok.
- máte podozrenie, že COREDAN 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.
- dôjde k infekcii oka, poraneniu oka, k chirurgickému zákroku na oku alebo ak vznikne nejaká reakcia vrátane nových alebo zhoršujúcich sa príznakov.

Použitie u detí

Skúsenosti s používaním dorzolamid/timolol 20 mg/ml + 5 mg/ml očných roztokových kvapiek (s konzervačnou látkou) u dojčiat a detí sú obmedzené.

Použitie u starších ľudí

V štúdiách s dorzolamid/timolol 20 mg/ml + 5 mg/ml očnými roztokovými kvapkami (s konzervačnou látkou) boli účinky podobné u starších aj u mladších pacientov.

Použitie u pacientov s poruchou funkcie pečene

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

Iné lieky a COREDAN

COREDAN môže ovplyvniť alebo byť ovplyvnený inými liekmi, ktoré používate vrátane iných očných kvapiek na liečbu glaukómu. Ak teraz používate alebo plánujete používať lieky na zníženie krvného tlaku, liek na srdce alebo lieky na liečbu cukrovky, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať 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 tepu 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 monoaminoxidázy (MAOI).
- užívate parasymptomimetikum, ktoré vám môže byť predpísané na pomoc pri ťažkostiach s močením. Parasymptomimetiká 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 používať tento liek.

Použitie v tehotenstve

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

Použitie počas dojčenia

Ak dojčíte, nepoužívajte COREDAN. Timolol môže prejsť do vášho materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

O účinkoch na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje sa nevykonali žiadne štúdie. Niektoré vedľajšie účinky súvisiace s liekom COREDAN, 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.

3. Ako používať COREDAN

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 trvania liečby stanoví váš lekár.

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

Ak používate COREDAN spolu s inými očnými kvapkami, odstup medzi aplikáciou oboch liekov má byť aspoň 10 minút.

Dávku lieku nemeňte bez konzultácie so svojim lekárom.

Požiadajte o pomoc člena rodiny alebo opatrovateľa, ak máte problém s podávaním očných kvapiek.

Nedovoľte aby sa hrot viacdávkového obalu dotkol oka alebo oblasti okolo oka. Môžete si poraniť oko. Očné roztokové kvapky sa tiež môžu kontaminovať baktériami, ktoré môžu spôsobiť infekciu oka, vedúcu k závažnému poškodeniu oka, dokonca k strate zraku. Aby ste zabránili kontaminácii viacdávkového obalu, pred použitím tohto lieku si umyte ruky a zabráňte kontaktu hrotu viacdávkového obalu s akýmkoľvek povrchom.

Návod na použitie

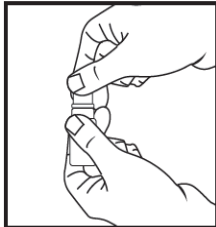
Pred podaním očných kvapiek:

- Pred otvorením fľašky si umyte ruky.
- Pred prvým použitím lieku sa uistite, že ochranné tesnenie obalu na hrdle fľašky je neporušené.
- Pri prvom použití fľaše si pred podaním kvapky do oka nacvičte jej používanie pomalým stláčaním, aby ste kvapli jednu kvapku mimo oka.

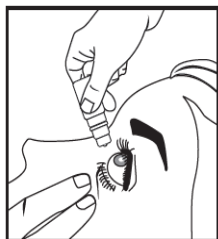
- Keď ste si istý, že dokážete podať naraz jednu kvapku, vyberte si polohu, ktorá vám na podanie kvapiek najviac vyhovuje (môžete si sadnúť, ľahnúť si na chrbát alebo stáť pred zrkadlom).
- Pri každom otvorení novej fľašky kvapnite jednu kvapku do odpadu, aby ste fľašku aktivovali.

Postup podania

1. Držte fľašku priamo pod uzáverom a otočením uzáveru fľašku otvorte. Hrotom fľašky sa nedotýkajte ničoho, aby ste predišli kontaminácii roztoku.



2. Zakloňte hlavu dozadu a držte fľašku nad okom.
3. Potiahnite spodné očné viečko nadol a pozrite sa hore. Jemne stlačte fľašku v strede a nechajte kvapnúť kvapku do oka. Medzi stlačením fľašky a vytečením kvapky môže uplynúť niekoľko sekúnd. Nestláčajte fľašku príliš silno.



4. Zatvorte oko a prstom stlačte vnútorný kútik oka približne na dve minúty. Tým sa zabráni tomu, aby sa liek dostal do ďalších častí tela.



5. Kroky 2 – 4 opakujte a podajte kvapku aj do druhého oka, ak vám to predpísal váš lekár. Niekedy je potrebné liečiť iba jedno oko a lekár vám poradí, či sa vás to týka a ktoré oko potrebuje liečbu.
6. Po každom použití a pred opätovným uzavretím sa má fľaška raz pretrepať smerom nadol bez toho, aby došlo ku kontaktu s hrotom kvapkadla, aby sa odstránila všetka zvyšná tekutina z hrotu. Toto je nevyhnutné pre ďalšie podanie kvapiek.



7. Z kože okolo oka utrite prebytočný roztok.

8. Po uplynutí 60 dňovej doby použiteľnosti lieku v prípade 10 ml fľašky alebo 28 dňovej doby použiteľnosti lieku v prípade 5 ml fľašky zostane vo fľaške určité množstvo lieku COREDAN. Po ukončení liečby sa nepokúšajte použiť prebytočný liek vo fľaške. Očné kvapky nepoužívajte po prvom otvorení 10 ml fľašky dlhšie ako 60 dní alebo po prvom otvorení 5 ml fľašky dlhšie ako 28 dní.

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

Ak použijete viac lieku COREDAN, ako máte

Ak si do oka kvapnete viac kvapiek alebo prehltnete obsah fľašky, môžete okrem iných príznakov pociťovať točenie hlavy, mať ťažkosti s dýchaním alebo cítiť spomalenie tepu srdca. Ihneď kontaktujte svojho lekára.

Ak zabudnete použiť COREDAN

Je dôležité, aby ste používali COREDAN tak, ako vám to predpísal váš lekár.

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 COREDAN

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 neprejavia 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 liek.

Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb)

- Bolesť na hrudníku, opuch (hromadenie tekutín), zmeny rytmu alebo rýchlosti srdcového tepu, kongestívne zlyhanie srdca (ochorenie srdca s dýchavičnosťou a opuchom chodidiel a nôh v dôsledku hromadenia tekutín), zástava srdca, srdcová blokáda, nízky krvný tlak, mozgová ischémia (znížené prekrvenie mozgu), mozgová príhoda.
- Dýchavičnosť, zlyhanie dýchania, zúženie dýchacích ciest v pľúcach.
- Prejavy a príznaky systémových alergických reakcií vrátane angioedému, urtikárie, svrbenia, vyrážky, anafylaxie.
- Závažné kožné reakcie vrátane opuchu pod kožou.

Ďalšie vedľajšie účinky:

Pokiaľ vedľajšie účinky nie sú závažné, v používaní očných kvapiek môžete pokračovať. Ak sa obávate, poroprávajte sa s lekárom alebo lekárnikom. Neprestaňte používať COREDAN bez konzultácie so svojím lekárom.

Pri používaní lieku COREDAN alebo jednej zo zložiek boli v klinických štúdiách alebo po uvedení lieku na trh hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

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

- Pálenie a pichanie v očiach, nezvyčajná chuť.

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb)

- Vedľajšie účinky na oko: 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 okolo oka (očí), pocit cudzieho predmetu v oku, znížená citlivosť rohovky (neuvedenie si cudzieho predmetu v oku), bolesť oka, suchosť očí, rozmazané videnie.
- Všeobecné vedľajšie účinky: bolesť hlavy, sinusitída (pocit napätia alebo plnosti v nose), nevoľnosť, slabosť/vyčerpanosť a únava.

Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb)

- Vedľajšie účinky na oko: zápal dúhovky, poruchy videnia vrátane zmien lomivosti oka (v niektorých prípadoch následkom vysadenia liekov spôsobujúcich zúženia očnej zrenice).
- Všeobecné vedľajšie účinky: závrat, depresia, pomalý srdcový tep, mdloby, ťažkosti s dýchaním (dyspnoe), trávacie ťažkosti a obličkové kamene.

Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb)

- Vedľajšie účinky na oko: 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.
- Všeobecné vedľajšie účinky: silné búšenie srdca, ktoré môže byť rýchle alebo nepravidelné (palpitácie), Raynaudov fenomén, opuch alebo studené ruky a chodidlá a zníženie krvného obehu v rukách a nohách, kŕče a/alebo bolesť nôh pri chôdzi (krívanie), kašeľ, podráždenie hrdla, sucho v ústach, nespavosť, nočné mory, strata pamäti, brnenie alebo znecitlivenie rúk alebo chodidiel, zhoršenie prejavov a príznakov myasténie gravis (ochorenie svalov), zníženie sexuálneho apetítu, systémový lupus erythematosus (ochorenie imunitného systému, ktoré môže spôsobiť zápal vnútorných orgánov), zvonenie v uchu, nádcha, krvácanie z nosa, hnačka, kontaktná dermatitída (zápal kože), 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.

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 perorálne (ústami) užívaných betablokátoroch. Výskyt vedľajších účinkov po lokálnom podaní do očí je nižší, ako keď sa lieky užívajú napr. ústami (perorálne) alebo podávajú injekčne. Uvedené ďalšie vedľajšie účinky zahŕňajú reakcie, ktoré sa pozorovali v rámci skupiny betablokátorov, ak sa používali na liečbu ochorení oka.

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Nízke hladiny glukózy v krvi, bolesť brucha, vracanie, bolesť svalov, ktorá nie je spôsobená pohybom, porucha sexuálnych funkcií, halucinácie, pocit cudzieho predmetu v oku, zrýchlený srdcový tep a zvýšený krvný tlak.

Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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 COREDAN

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Neuchovávajte v chladničke ani v mrazničke.

Po prvom otvorení fľašky sa roztok môže použiť **do 60 dní pri 10 ml fľaške a do 28 dní pri 5 ml fľaške.**

Fľaška musí byť dôkladne uzatvorená.

Nepoužívajte tento liek, ak si pri prvom použití všimnete, že ochranné tesnenie obalu je porušené.

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 COREDAN obsahuje

- Liečivá sú dorzolamid a timolol.
Jeden ml obsahuje 20 mg dorzolamidu (vo forme 22,26 mg dorzolamídiu-chloridu) a 5 mg timololu (vo forme 6,83 mg timolóliu-hydrogen-maleátu).
- Ďalšie zložky sú hydroxyetylcelulóza, manitol, citrónan sodný, hydroxid sodný (na úpravu pH) a voda na injekcie.

Ako vyzerá COREDAN a obsah balenia

COREDAN je číry, bezfarebný až takmer bezfarebný, mierne viskózný roztok, prakticky bez viditeľných častíc, dodávaný vo fľaške s kvapkadlom a bezpečnostným uzáverom so závitom.

Veľkosti balenia:

1, 2 alebo 3 fľašky s objemom 5 ml roztoku v škatuli

1, 2 alebo 3 fľašky s objemom 10 ml roztoku v škatuli

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH

Ernst-Melchior-Gasse 20

1020 Viedeň, Rakúsko

Výrobca

Genetic S.p.A.

Contrada Canfora

84084 Fisciano (Salerno), Taliansko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Belgicko	Apleona 20 mg/ml + 5 mg/ml collyre en solution Apleona 20 mg/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing Apleona 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Bulharsko	Apleona 20 mg/ml + 5 mg/ml eye drops, solution Аплеона 20 mg/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор
Česká republika	COREDAN
Dánsko	Apleona
Írsko	Apleona 20 mg/ml + 5 mg/ml eye drops, solution
Holandsko	Apleona 20 mg/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing
Maďarsko	Apleona 20 mg/ml + 5 mg/ml oldatos szemcsepp
Chorvátsko	Apleona 20 mg/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina

Rakúsko	Apleona 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Nemecko	Apleona 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Španielsko	Apleona 20 mg/ml + 5 mg/ml colirio en solución
Poľsko	Apleona
Portugalsko	Apleona 20 mg/ml + 5 mg/ml colírio, solução
Rumunsko	Apleona 20 mg/ml + 5 mg/ml picături oftalmice, soluție
Grécko	Apleona
Švédsko	Apleona 20 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning
Fínsko	Apleona 20 mg/ml + 5 mg/ml silmätipat, liuos
Nórsko	Apleona
Slovinsko	Dorzolamid/timolol Pharmaselect 20 mg/5 mg v 1 ml kapljice za oko, raztopina
Slovensko	COREDAN 20 mg/ml + 5 mg/ml očné roztokové kvapky

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2026.