

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je COSOPT Multi Dose Free a na čo sa používa

COSOPT Multi Dose Free obsahuje 2 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 Multi Dose Free sa predpisuje na zníženie zvýšeného vnútroočného tlaku pri liečbe glaukómu (zeleného zákalu), keď použitie očných kvapiek obsahujúcich samotný betablokátor nie je dostatočné.

COSOPT Multi Dose Free je sterilný roztok, ktorý neobsahuje konzervačné látky.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete COSOPT Multi Dose Free

Nepoužívajte COSOPT Multi Dose 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 dýchaním, 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 srdcový tep, zlyhávanie srdca alebo poruchy srdcového rytmu (nepravidelný srdcový tep),
- ak máte ťažké ochorenie obličiek alebo problémy s obličkami alebo ste v minulosti mali obličkové kamene,
- ak máte nadmernú kyslosť krvi spôsobenú zvýšenou tvorbou chloridu v krvi (hyperchloremická acidóza).

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať COSOPT Multi Dose Free, obráťte sa na svojho lekára ak máte alebo ste v minulosti mali:

- ischemickú chorobu srdca (príznaky môžu zahŕňať bolesť na hrudníku alebo zvieravý pocit v hrudníku, dýchavičnosť alebo dusenie), zlyhávajúce srdce, nízky krvný tlak.
- poruchy srdcového rytmu ako je pomalý srdcový tep.
- problémy s dýchaním, astmu alebo chronickú obštrukčnú chorobu pľúc.
- ochorenie charakteristické slabým krvným obehom (ako napr. Raynaudovu chorobu 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 alergické alebo anafylaktické reakcie.
- svalovú slabosť alebo diagnostikovanú myasténiu gravis.
- ak nosíte mäkké kontaktné šošovky, pretože COSOPT Multi Dose Free sa neskúmal u pacientov nosiacich kontaktné šošovky.

Ak máte v anamnéze kontaktnú precitlivosť na striebro, nesmiete používať tento liek, pretože rozptýlené kvapky môžu obsahovať stopy striebra pochádzajúce z uzáveru fľaše.

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

Keď sa COSOPT Multi Dose Free aplikuje do oka, môže mať účinok na celé telo.

Informujte svojho lekára, ak počas liečby COSOPTOM Multi Dose Free:

- dôjde k akémukoľvek podráždeniu oka alebo akýmukoľvek novým očným problémom, ako sú začervenanie oka alebo opuch očných viečok.
- ak máte podozrenie, že COSOPT Multi Dose 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.

Deti

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

Použitie u starších pacientov

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

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 COSOPT Multi Dose Free

COSOPT Multi Dose Free môže ovplyvniť alebo byť ovplyvnený inými liekmi, ktoré používate 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, informujte svojho lekára. Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je to dôležité najmä, ak:

- užívate lieky na zníženie krvného tlaku alebo na liečbu ochorenia srdca (ako sú blokátory kalciového kanála, betablokátory alebo digoxín).
- užívate lieky na liečbu narušeného alebo nepravidelného srdcového tepu, 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 monoamínooxidázy (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 čreva.
- užívate omamné látky, ako je morfin, používané na liečbu stredne silnej až silnej bolesti.
- užívate lieky na liečbu cukrovky.
- užívate antidepresíva (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 svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Používanie v tehotenstve

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

Používanie v období dojčenia

Ak dojčíte, nepoužívajte COSOPT Multi Dose Free. Timolol môže prejsť do 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 COSOPTOM Multi Dose Free, ako je rozmazané videnie, môžu ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a/alebo obsluhovať stroje. Pokiaľ sa necítite dobre alebo nemáte jasný zrak, nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje.

3. Ako používať COSOPT Multi Dose 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 Multi Dose Free spolu s inými očnými kvapkami, medzi aplikáciou oboch liekov má byť odstup aspoň 10 minút.

Nemeňte dávku lieku bez konzultácie s lekárom.

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

Zabráňte dotyku fľaše (viacdávkového obalu) s okom alebo s okolím oka. Môže to spôsobiť poranenie oka. Roztok by sa mohol kontaminovať baktériami, ktoré môžu spôsobiť infekcie oka vedúce k závažnému poškodeniu oka, či dokonca k strate zraku. Aby ste predišli nožnej kontaminácii z fľaše, pred použitím tohto lieku si umyte ruky a dbajte na to, aby sa špička fľaše nedostala do styku so žiadnym povrchom.

Návod na použitie

Pred nakvapkaním do oka:

- Pred otvorením fľaše si umyte ruky.
- Nepoužívajte tento liek, ak si pred prvým použitím všimnete, že je bezpečnostný skrutkovací uzáver na hrdle fľaše poškodený.
- Pri úplne prvom použití fľaše, predtým ako si podáte kvapku do oka, mali by ste si použitie fľaše vyskúšať pomalým stlačením fľaše kvapnutím jednej kvapky mimo oka.

- Ak ste si istý, že viete podať jednu kvapku na jedenkrát, vyberte si vhodnú polohu na podanie kvapiek (môžete si sadnúť, ležať na chrbte alebo stáť pred zrkadlom).
- Pri každom otvorení novej fľaše kvapnite jednu kvapku do odpadu, čím aktivujete fľašu.

Nakvapkanie:

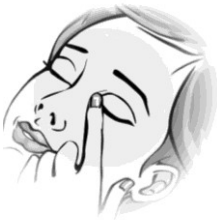
1. Držte fľašu tesne pod uzáverom a otočte uzáverom, aby ste otvorili fľašu. Nedotýkajte sa špičkou fľaše ničoho, aby nedošlo ku kontaminácii roztoku.



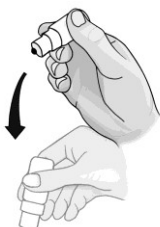
2. Zakloňte hlavu dozadu a držte fľašu nad okom.
3. Potiahnite spodné očné viečko smerom nadol a pozrite sa nahor. Jemne stlačte fľašu v jej strednej časti a kvapnite kvapku do oka. Majte na pamäti, že medzi stlačením a kvapnutím môže prejsť niekoľko sekúnd. Nestláčajte veľmi silno.



4. Zavrite oko a zatlačte vnútorný kútik oka prstom asi na dve minúty. Tým sa zabráni, aby sa liek dostal do ďalších častí tela.



5. Ak vám lekár povedal, aby ste používali kvapky do oboch očí, opakujte kroky 2-4 pre ďalšie oko. Niekedy je potrebné liečiť len jedno oko a váš lekár vás poučí, či je to váš prípad a ktoré oko potrebuje liečbu.
6. Po každom použití a pred opätovným použitím je potrebné bez dotyku špičky kvapkadla fľašou jedenkrát potriasť smerom nadol, aby sa zo špičky odstránila zvyšková tekutina. Je potrebné tak urobiť, aby sa zabezpečilo podanie ďalších kvapiek.



7. Zotrite všetok zvyšný roztok z kože okolo oka.
8. Po uplynutí 2 mesiacov používania tohto lieku zostane nejaké množstvo COSOPTU Multi Dose Free vo fľaške. Nepokúšajte sa po ukončení liečby dopoužívať zvyšné množstvo lieku vo fľaši. Nepoužívajte očné kvapky dlhšie ako 2 mesiace po prvom otvorení fľaše.

Ak si nie ste istý, ako si máte podať váš liek, poraďte sa s lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

Ak použijete viac COSOPTU Multi Dose Free, ako máte

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

Ak zabudnete použiť COSOPT Multi Dose Free

Je dôležité, aby ste používali COSOPT Multi Dose 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 Multi Dose 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 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:

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

- Bolesť na hrudníku, opuch (tvorba tekutiny), zmeny v rytme alebo rýchlosti tepu srdca, kongestívne srdcové zlyhanie (ochorenie srdca s dýchavičnosťou a opuchmi chodidiel a nôh v dôsledku nahromadenia tekutiny), zastavenie srdca, srdcová blokáda, nízky krvný tlak, ischémia mozgu (zníženie zásobovania mozgu krvou), mŕtvica.
- Dýchavičnosť, zlyhanie dýchania, zúženie dýchacích ciest v pľúcach.
- Prejavy a príznaky systémových alergických reakcií, vrátane angioedému, žihľavky, svrbenia, vyrážky, anafylaxie.
- Závažné kožné reakcie vrátane podkožného opuchu.

Iné vedľajšie účinky:

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

Nasledujúce nežiaduce účinky boli hlásené na základe skúseností s COSOPTOM Multi Dose Free alebo jednou z jeho zložiek buď počas klinických štúdií alebo po uvedení lieku na trh:

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):

- Účinky na oko: začervenanie oka a okolia oka (očí), slzenie alebo svrbenie oka (očí), erózia rohovky (poškodenie vrchnej vrstvy očnej gule), opuch a/alebo podráždenie oka a okolia oka (očí), pocit, že máte niečo v oku, znížená citlivosť rohovky (neuvedenie si prítomnosť niečoho cudzieho v oku a nevnímanie bolesti), bolesť oka, suché oči, rozmazané videnie.
- Celkové vedľajšie účinky: 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):

- Účinky na oko: zápal dúhovky, poruchy zraku vrátane zmien lomivosti oka (v niektorých prípadoch následkom vysadenia liečby na zúženie očnej zrenice).
- Celkové vedľajšie účinky: závrat, depresia, pomalý srdcový tep, mdloby, dýchavičnosť, poruchy trávenia a obličkové kamene.

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

- 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 zraku, ovisnutie očných viečok (spôsobuje napoly zatvorené oči), dvojité videnie, tvorba chrást na očných viečkach, opuch rohovky (s príznakmi poruchy videnia), nízky tlak v oku.
- Celkové vedľajšie účinky: silný srdcový rytmus, ktorý môže byť rýchly alebo nepravidelný (búšenie srdca), Raynaudov fenomén, opuch alebo studené ruky a chodidlá a spomalenie krvného obehu v rukách a nohách, kŕče v nohách a/alebo bolesť nôh pri chôdzi (krívanie), kašeľ, podráždenie hrdla, sucho v ústach, nespavosť, nočné mory, strata pamäti, brnenie alebo znecitlivenie rúk a nôh, 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 ušiach, nádcha (rinitída), krvácanie z nosa, hnačka, zápal kože spôsobený dráždivými predmetmi (kontaktná dermatitída), vypadávanie vlasov, kožná vyrážka s bielo-strieborným sfarbením (psoriasiformná vyrážka), Peyronieho 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 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, 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 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 COSOPT Multi Dose Free

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a fľaške po EXP {skratka používaná pre dátum expirácie}. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Po prvom otvorení fľaše sa môže roztok používať **2 mesiace**. Fľaša musí byť dôkladne uzatvorená.

Nepoužívajte tento liek, ak pred prvým použitím spozorujete, že je uzáver fľaše poškodený.

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 Multi Dose Free obsahuje

- Liečivo je 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 na úpravu pH, voda na injekcie.

Ako vyzerá COSOPT Multi Dose Free a obsah balenia

COSOPT Multi Dose Free je číry, bezfarebný až takmer bezfarebný, mierne viskózný roztok, prakticky bez viditeľných častíc, ktorý sa dodáva v bielych plastových fľašiach s bielym kvapkadlom Novelia a bielym bezpečnostným skrutkovacím uzáverom.

Veľkosti balenia: škatuľa s obsahom 1 fľaše, 2 alebo 3 fliaš.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Fínsko

Výrobca

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Fínsko

a

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

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

Bulharsko, Cyprus, Grécko, Chorvátsko, Spojené kráľovstvo (Severné Írsko): COSOPT iMulti
Belgicko, Luxembursko: COSOPT Sine Conservans
Česká republika: Cosopt bez konzervačních přísad
Dánsko: Cosopt iMulti ukonserveret
Švédsko: Cosopt sine
Fínsko, Island, Litva, Nemecko, Nórsko: COSOPT sine
Maďarsko, Portugalsko: COSOPT Multi
Taliansko: COSOPT senza conservante
Lotyšsko, Španielsko: COSOPT PF
Poľsko: Cosopt PF Multi
Rumunsko: COSOPT fără conservant
Slovensko: COSOPT Multi Dose Free
Slovinsko: COSOPT brez konzervansa
Francúzsko: COSTEC
Holandsko: COSOPT Multidose conserveermiddelvrij

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2023.