

9900199

Листовка: информация за пациента

Косопт 2 %/0,5 % капки за очи, разтвор

дорзоламид/тимолол

Cosopt 2 %/0.5 % eye drops, solution

dorzolamide/timolol

B61MMMP 61588

07-02-2023

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Косопт и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Косопт
3. Как да използвате Косопт
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Косопт
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Косопт и за какво се използва

Косопт съдържа две лекарства: дорзоламид и тимолол

- Дорзоламид принадлежи към група лекарства, наречени „инхибитори на карбоанхидразата“.
- Тимолол принадлежи към група лекарства, наречени „бета-блокери“.

Тези лекарства по различни начини намаляват налягането в окото.

Косопт се предписва за понижаване на повишено налягане в окото при лечение на глаукома, когато самостоятелното лечение с капки, съдържащи бета-блокери, не е достатъчно.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Косопт

Не използвайте Косопт

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към дорзоламидов хидрохлорид, тимололов малеат или към някоя от останалите съставки на Косопт (изброени в точка 6).
- ако в момента имате или някога сте имали дихателни проблеми като астма или тежък хроничен обструктивен бронхит (тежко белодробно заболяване, което може да причини поява на хрипове, затруднено дишане и/или продължителна кашлица)
- ако имате забавена сърдечна дейност, сърдечна недостатъчност или нарушения на сърдечния ритъм (неправилен сърдечен ритъм)
- ако имате тежко бъбречно заболяване или някога сте имали камъни в бъбреците
- ако киселинността на кръвта Ви е повишена в резултат на натрупване на хлориди (хиперхлоремична ацидоза)

Ако не сте сигурни дали трябва да използвате това лекарство, свържете се с Вашия лекар или фармацевт.

Предупреждения и предпазни мерки



Уведомете Вашия лекар, ако имате или сте имали каквито и да е здравословни проблеми или проблеми, засягащи очите:

- исхемична болест на сърцето (симптомите могат да включват болка или стягане в гърдите, недостиг на въздух или задух), сърдечна недостатъчност, ниско кръвно налягане.
- нарушения на сърдечната честота като забавена сърдечна дейност.
- дихателни проблеми, астма или хронична обструктивна белодробна болест.
- проблеми с кръвообращението (като болест на Рейно или синдром на Рейно).
- диабет, тъй като тимолол може да маскира признаците и симптомите на ниската кръвна захар.
- повишена функция на щитовидната жлеза, понеже тимолол може да маскира признаците и симптомите ѝ.

Ако Ви предстои операция, уведомете Вашия лекар, че използвате Кософт, тъй като тимолол може да промени ефектите на някои от лекарствените продукти, използвани по време на анестезия. Също така, уведомете Вашия лекар за всякакви алергии или алергични реакции, включително уртикария, оток на лицето, устните, езика и/или гърлото, което може да причини задух или затруднено преглъщане.

Уведомете Вашия лекар, ако имате мускулна слабост или ако Ви е поставена диагноза миастения гравис.

Незабавно се свържете с Вашия лекар, ако почувствате дразнене на очите или се появят нови проблеми с очите, включително зачервяване на очите или подуване на клепачите.

Ако се съмнявате, че Кософт предизвиква алергична реакция или реакция на свръхчувствителност (напр. кожен обрив, тежка кожна реакция или зачервяване и сърбеж на очите), спрете използването на това лекарство и незабавно се свържете с Вашия лекар.

Уведомете Вашия лекар, ако се появи очна инфекция, получите травма на окото, претърпите очна операция или развиете каквато и да е реакция, включително и нови или влошаващи се симптоми.

Когато Кософт се прилага в окото, той може да даде отражение на цялото тяло.

Деца

Има ограничен опит с Кософт при новородени и деца.

Пациенти в старческа възраст

В проучванията на Кософт ефектите на това лекарство са сходни при млади пациенти и пациенти в старческа възраст.

Употреба при пациенти с чернодробно увреждане

Уведомете Вашия лекар, ако имате или сте имали проблеми с черния дроб.

Други лекарства и Кософт

Кософт може да повлияе или да бъде повлиян от други лекарствени продукти, които използвате, включително и други капки за очи за лечение на глаукома. Моля, информирайте Вашия лекар, ако използвате или възнамерявате да използвате лекарствени продукти за понижаване на кръвното налягане, лекарствени продукти за лечение на сърдечни заболявания или лекарствени продукти за лечение на диабет. Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Това е особено важно, ако Ви е:

- приемате лекарства за понижаване на кръвното налягане или за лечение на сърдечни заболявания (като калциеви антагонисти, бета-блокери или дигоксин).
- приемате лекарства за лечение на нарушена или неправилна сърдечна дейност като калциеви антагонисти, бета-блокери или дигоксин.
- използвате други капки за очи, съдържащи бета-блокери.



- приемате друг инхибитор на карбоанхидразата като например ацетазоламид.
- приемате инхибитори на моноаминооксидазата (MAO-инхибитори).
- приемате парасимпатикомиметик, който може да Ви е предписан за по-лесно уриниране. Парасимпатикомиметиците са вид лекарства, които понякога се използват за възстановяване на нормалните чревни движения.
- приемате опиоидни аналгетици като например морфин, който се използва за лечение на умерено силна и силна болка.
- приемате лекарства за лечение на диабет.
- приемате антидепресанти, наречени флуоксетин и пароксетин.
- приемате лекарства, съдържащи сулфонамидна група.
- приемате хинидин (използван за лечение на болести на сърцето и някои видове малария).

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Ако сте бременна, не използвайте Кософт, освен ако Вашият лекар не прецени, че това е необходимо.

Ако кърмите, не използвайте Кософт. Тимолол може да премине в кърмата. Ако кърмите, се посъветвайте с Вашия лекар, преди да започнете да приемате който и да е лекарствен продукт.

Шофиране и работа с машини

Не са проучвани ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. Има свързани с употребата на Кософт нежелани реакции като замъглено зрение, които могат да нарушат способността Ви да шофирате и да работите с машини. Не шофирайте и не работете с машини, докато не се почувствате добре или докато не започнете да виждате ясно.

Кософт съдържа бензалкониев хлорид

Това лекарство съдържа приблизително 0,002 mg бензалкониев хлорид във всяка капка, които са еквивалентни на 0,075 mg/ml.

Бензалкониевият хлорид може да се абсорбира от меките контактни лещи и може да промени цвета на лещите. Трябва да свалите контактните лещи преди употребата на това лекарство и да изчакате поне 15 минути преди да ги поставите отново.

Бензалкониевият хлорид може също да причини дразнене на очите, особено ако имате „сухо око“ или нарушение на роговицата (прозрачния слой в предната част на окото). Ако имате необичайно усещане в окото, като парене или болка в окото след употребата на това лекарство, говорете с Вашия лекар.

3. Как да използвате Кософт

Винаги използвайте Кософт точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Вашият лекар ще определи правилната дозировка и продължителност на лечението.

Препоръчителната доза е една капка в засегнатото(ите) око(очи) сутрин и вечер.

Ако използвате това лекарство едновременно с други капки за очи, капките трябва да се поставят през интервал от поне 10 минути.

Не променяйте дозата на лекарството, без да сте се консултирали с Вашия лекар.

Не допускате върха на капкомера да докосва окото или областта около окото Ви. По този начин то може да се замърси с бактерии, които да предизвикат инфекция със сериозни последици, дори



загуба на зрението. За да предотвратите евентуално замърсяване на бутилката/ **опаковката**, измивайте ръцете си преди да използвате това лекарство и избягвайте контакта на върха на капкомера с каквато и да е повърхност. Ако подозирате, че Вашето лекарство може да е замърсено или получите очна инфекция, незабавно се свържете с Вашия лекар във връзка с използването на тази бутилка/ **опаковка**.

Инструкции за употреба:

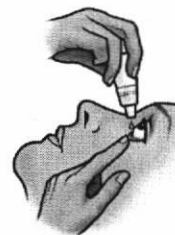
Не използвайте бутилката ако пластмасовата предпазна лента липсва или е счупена. При отваряне за първи път скъсайте пластмасовата предпазна лента.

Всеки път, когато използвате Косопт:

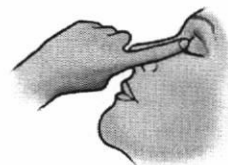
1. Измийте си ръцете.
2. Отворете бутилката. **Обърнете специално внимание върхът на капкомера да не докосне окото Ви, кожата около окото или пръстите Ви.**
3. Наведете главата си назад и задръжте капкомера наведен над окото Ви.



4. Издърпайте долния клепач надолу и погледнете нагоре. Внимателно стиснете бутилката и капнете една капка в пространството между долния клепач и окото.



5. Затворете окото си и притиснете вътрешния ъгъл с пръст за около две минути. Това предотвратява разпространяването на лекарството в останалата част от тялото.
6. Повторете стъпки от 3 до 5 с другото око ако Ви е предписано от лекаря.
7. Поставете капачката обратно и затворете здраво бутилката.



Опаковка OCUMETER Plus Ophthalmic Dispenser

1. Преди да използвате лекарството за пръв път се убедете, че предпазната лента в предната част на опаковката OCUMETER Plus не е скъсана. Нормално е да съществува пролука между опаковката OCUMETER Plus и капачката при затворена опаковка.



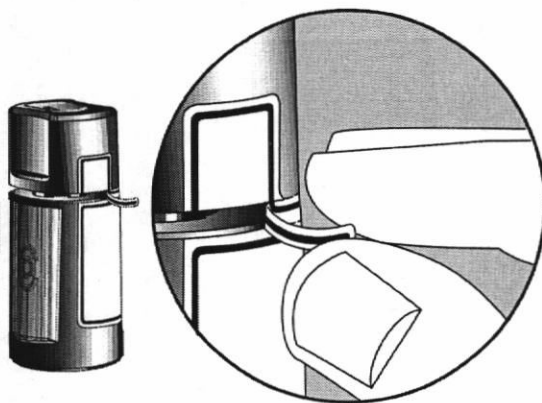
Стрелки , показващи посоката на отваряне ▶

Предпазна лента ▶



2. Първо, измийте ръцете си и след това откъснете предпазната лента, за да разпечатате опаковката OCUMETER Plus.

Пролука ▶
Област за натискане с пръст ▶



3. За да отворите опаковката OCUMETER Plus, развинтете капачката чрез завъртане в посоката, показана със стрелки. Не издърпвайте капачката директно нагоре и настрани от опаковката. Издърпването на капачката ще попречи на уреда да работи правилно.

Област за натискане с пръст ▶

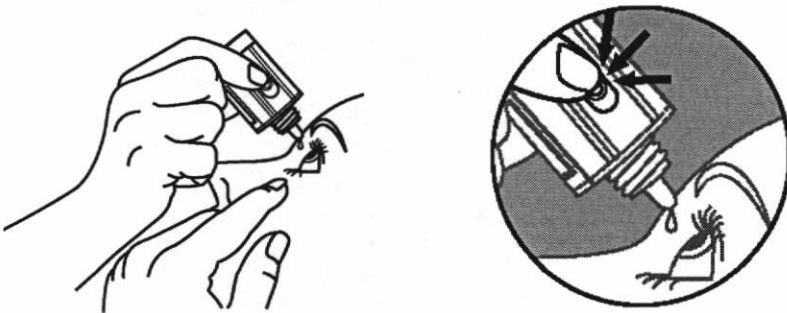


4. Наведете главата си назад и дръпнете леко долния си клепач надолу, за да се получи джоб между клепача и окото Ви.



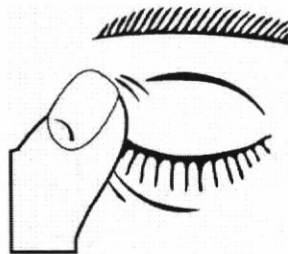


5. Обърнете опаковката OCUMETER Plus, като леко натиснете с палеца или показалеца обозначената „Област за натискане с пръст“ (отбелязана с кръгче на опаковката) докато капне единична капка в окото Ви, както Ви е инструктирал Вашия лекар.



НЕ ДОКОСВАЙТЕ ОКОТО ИЛИ КЛЕПАЧА СИ С ВЪРХА НА КАПКОМЕРА.

6. След прилагане на Косопт натиснете с пръст вътрешния ъгъл на окото, до носа, или затворете клепачите си за 2 минути. Това ще предотврати проникването на лекарството в тялото.



7. Ако откапването е затруднено при отваряне на опаковката OCUMETER Plus за пръв път, поставете капачката на опаковката и я завийте (не затягайте прекалено) и след това я отстранете като я развиете в обратната посока, както е показано със стрелките върху капачката.

8. Повторете инструкциите от точка 4 и 5 за другото око, ако лекарят Ви е назначил това.

9. Поставете капачката, като я завиете, така че да влезе плътно в контакт с опаковката. За правилно затваряне стрелката на лявата страна на капачката трябва да се изравни със стрелката на лявата страна на етикета на опаковката OCUMETER Plus. Не затягайте прекалено силно капачката, защото може да повредите опаковката OCUMETER Plus и капачката.

10. Капкомерът е направен така, че да откапе една капка; ето защо **НЕ** увеличавайте отвора на капкомера.



11. След като сте използвали всички дози, в опаковката OCUMETER Plus все още ще има останало лекарство. Това не трябва да Ви притеснява, тъй като е добавено малко повече лекарство и Вие ще получите цялото количество Косопт, което Ви е предписал Вашият лекар. Не се опитвайте да извлечете остатъка от лекарствения продукт от опаковката OCUMETER Plus.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Косопт

Ако накапете прекалено много капки в окото или погълнете каквато и да е част от съдържанието на Косопт, заедно с други ефекти, може да почувствате световъртеж, задух или забавяне на сърдечната дейност. Свържете се незабавно с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да използвате Косопт

Важно е да прилагате Косопт така, както е предписал Вашият лекар.

Ако пропуснете доза, поставете я веднага щом това е възможно. В случай че приближава времето за следващата доза, не прилагайте пропуснатата доза, а просто възстановете обичайната си схема на лечение.

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Косопт

Ако искате да спрете употребата на това лекарство, първо говорете с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Косопт може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Сериозни нежелани реакции

Ако получите някоя от следните нежелани реакции, спрете употребата на това лекарство и потърсете спешна медицинска помощ, тъй като това може да е признак на реакция към лекарството.

Генерализирани алергични реакции включват подкожен оток, който може да се появи на части от тялото като лицето и крайниците и да запуши дихателните пътища, което може да причини затруднено преглъщане, недостиг на въздух, копривна треска или сърбящ обрив, локализиран или генерализиран обрив, сърбеж, тежка внезапна животозастрашаваща алергична реакция.

Обикновено може да продължите приложението на капките, освен ако нежеланите реакции са сериозни. Ако се тревожите, говорете с лекар или фармацевт. Не спирайте приложението на Косопт, без да сте се консултирали с Вашия лекар.

Честотата на нежеланите реакции, описани по-долу, се определя по следния начин:

Много чести (засягат повече от 1 потребител на 10)

Чести (засягат 1 до 10 потребители на 100)

Нечести (засягат 1 до 10 потребители на 1 000)

Редки (засягат 1 до 10 потребители на 10 000)

Много редки (засягат по-малко от 1 потребител на 10 000)

С неизвестна честота (честотата не може да се оцени от наличните данни)

Следните нежелани реакции са съобщени при приложение на Косопт или на някой от компонентите му по време на клинични проучвания, или през постмаркетинговия период:

Много чести:



Парене и смъдене на очите, промяна във вкуса

Чести:

Зачервяване на окото (очите) и около окото (очите), сълзене или сърбеж в окото (очите), ерозия на роговицата (увреждане на горния слой на очната ябълка), оток и/или дразнене на очите и около очите, усещане за наличие на чуждо тяло в окото, понижена чувствителност на роговицата (без долавяне на чуждо тяло в окото и без чувство за болка), болка в очите, сухота в очите, замъглено зрение, главоболие, синусит (усещане за напрежение или тежест в носа), гадене, слабост/отпадналост и умора.

Нечести:

Замайване, депресия, възпаление на ириса, зрителни нарушения включително нарушения на рефракцията (в някои случаи поради спиране на миотичната терапия), забавена сърдечна дейност, припадъци, недостиг на въздух, нарушено храносмилане, образуване на камъни в бъбреците.

Редки:

Системен лупус еритематодес (имунологично заболяване, което може да причини възпаление на вътрешните органи), мравучкане или изтръпване на ръцете или краката, безсъние, кошмари, загуба на ламетта, влошаване на признаците и симптомите на миастения гравис (мускулно заболяване), понижено сексуално желание, инсулт, временно късогледство, което може да отзвучи след спиране на лечението, отлепване на слоя под ретината, съдържащ кръвоносните съдове, в резултат от филтрационна хирургия, което може да причини нарушения на зрението, спадане на клепачите, (окото изглежда полузатворено), двойно виждане, крусти по клепачите, подуване на роговицата (със симптоми на зрителни смущения), ниско налягане в окото, шум в ушите, ниско кръвно налягане, промени в ритъма или скоростта на сърдечната дейност, застойна сърдечна недостатъчност (сърдечно заболяване, съпроводено със задух и подуване на стъпалата и краката в резултат на задръжка на течности), оток (задръжка на течности), мозъчна исхемия (влошено кръвоснабдяване на мозъка), гръдна болка, силно сърцебиене, което може да е бързо или неравномерно (палпитации), инфаркт, феномен на Рейно, подуване или изстиване на ръцете и краката, ограничаване на притока на кръв към крайниците, крампи на краката и/или болки в краката при ходене (клаудикацио), задух, дихателна недостатъчност, ринит, кървене от носа, стесняване на дихателните пътища в белите дробове, кашлица, дразнене на гърлото, сухота в устата, диария, контактен дерматит, косопад, кожен обрив със сребристобял цвят (псориазиформен обрив), болест на Пейрони (която може да предизвика извиване на пениса), алергични реакции като обриви, копривна треска, сърбеж, в редки случаи – подуване на устните, очите и устата, хрипове или тежки кожни реакции (синдром на Стивънс Джонсън, токсична епидермална некролиза).

Както и други лекарствени продукти, които се прилагат в очите, тимолол се абсорбира в кръвта. Това може да предизвика нежелани лекарствени реакции, които са сходни с тези при прием на бета-блокери през устата. Честотата на нежелани реакции след локално приложение в очите е по-ниска, отколкото при прием на тези лекарства например през устата или при инжектирането им. Изброените допълнителни нежелани реакции включват такива, които са наблюдавани в класа на бета-блокери, използвани за лечение на заболявания на очите:

С неизвестна честота:

Понижаване на кръвната захар, сърдечна недостатъчност, нарушения на сърдечния ритъм, болки в корема, повръщане, мускулни болки, които не се дължат на физическо натоварване, сексуална дисфункция, халюцинация, усещане за чуждо тяло в окото (чувство, че в окото Ви има нещо), повишена сърдечна честота и повишено кръвно налягане.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции



Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ №8

1303 София

тел.: +35928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Кософт

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на бутилката/опаковката и картонената кутия след „Годен до:/EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Кософт трябва да се използва не по-дълго от 28 дни след първоначално отваряне на бутилката/опаковката.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Кософт

- Активни вещества: дорзоламид и тимолол.
- Всеки милилитър от разтвора съдържа 20 mg дорзоламид (като 22,26 mg дорзоламидов хидрохлорид) и 5 mg тимолол (като 6,83 mg тимололов малеат).
- Други съставки: бензалкониев хлорид 0,075 mg/ml, натриев цитрат, хидроксиетилцелулоза, манитол, натриев хидроксид (за корекция на рН) и вода за инжекции. Като консервант в лекарствения продукт е използван бензалкониев хлорид.

Как изглежда Кософт и какво съдържа опаковката

Кософт е бистър, безцветен до почти безцветен, леко вискозен разтвор.

Бутилката от бяла, прозрачна пластмаса съдържа 5 ml разтвор. Пластмасовите бутилки са затворени с бели капачки.

Опаковката OCUMETER Plus Ophthalmic Dispensere е прозрачна, полиетиленова и съдържа 5 ml от разтвора.

Доказателство, че бутилката/опаковката OCUMETER Plus Ophthalmic Dispenser не е отворена е предпазната лента върху етикета.

Видове опаковки:

1 x 5 ml (една бутилка/опаковка от 5 ml)

3 x 5 ml (три бутилки/опаковки от 5 ml)

6 x 5 ml (шест бутилки/опаковки от 5 ml)

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.



Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Финландия

Производител:

Fareva Mirabel
Route de Marsat, Riom;
63963 Clermont-Ferrand, Cedex 9
Франция

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Финландия

Дата на последно преразглеждане на листовката

