

## Листовка: информация за потребителя

**КОСОПТ айМулти 20 mg/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор**  
дорзоламид/тимолол  
**COSOPT iMulti 20 mg/ml + 5 mg/ml eye drops, solution**  
dorzolamide/timolol

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате 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 преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени 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 айМулти и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате КОСОПТ айМулти
3. Как да използвате КОСОПТ айМулти
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате КОСОПТ айМулти
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20180223
Разрешение №	62833 / 26-06-2023
BG/MA/MP -	62920 / 05-07-2023
Одобрение №	

### 1. Какво представлява КОСОПТ айМулти и за какво се използва

КОСОПТ айМулти съдържа две активни вещества: дорзоламид и тимолол.

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

Тези лекарства намаляват налягането в очите по различни начини.

КОСОПТ айМулти се предписва за понижаване на вътреоочното налягане при лечение на глаукома, когато бета-блокери лекарство (под форма на капки за очи), използвано самостоятелно не е адекватно.

КОСОПТ айМулти капки за очи, разтвор е стерил разтвор, който не съдържа консервант.

### 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате КОСОПТ айМулти

**Не използвайте КОСОПТ айМулти**

- ако сте алергични към дорзоламидов хидрохлорид, тимолол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате или сте имали в миналото респираторни проблеми като астма или тежък хроничен обструктивен бронхит (тежко белодробно заболяване, което може да причини задух, затруднено дишане и/или продължителна кашлица).
- ако имате бавен сърдечен ритъм, сърдечна недостатъчност или нарушения на сърдечния ритъм (неравномерен сърдечен ритъм).
- ако имате тежко бъбречно заболяване или проблеми или предишна анамнеза за бъбречни бъбреците.



- ако имате прекомерна киселинност на кръвта, причинена от натрупване на хлориди в кръвта (хиперхлоремична ацидоза).

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

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате КОСОПТ айМулти, ако имате или сте имали:

- коронарна болест на сърцето (симптомите могат да включват болка в гръдния кош или стягане, задух или задушаване), сърдечна недостатъчност, ниско кръвно налягане.
- нарушения на сърдечната честота, като бавен сърдечен ритъм.
- проблеми с дишането, астма или хронична обструктивна белодробна болест.
- заболяване свързано с влошено кръвообращение (като болест на Рейно или синдром на Рейно).
- диабет, тъй като тимолол може да маскира признаци и симптоми на ниска кръвна захар.
- свръхактивност на щитовидната жлеза, тъй като тимололът може да маскира признаци и симптоми.
- никакви алергии или анафилактични реакции
- мускулна слабост или сте били диагностицирани с миастения гравис
- ако носите меки контактни лещи, КОСОПТ айМулти не е проучван при пациенти, носещи контактни лещи.

Ако имате анамнеза за контактна свръхчувствителност към сребро не трябва да използвате това лекарство, тъй като дозираните капки могат да съдържат следи от сребро от капачката на опаковката.

Трябва да кажете на Вашия лекар, че използвате КОСОПТ айМулти, ако Ви предстои операция, тъй като тимолол може да промени ефекта на някои лекарства използвани по време на анестезия.

Когато КОСОПТ айМулти се постави в окото, той може да повлияе на цялото тяло.

Говорете с Вашия лекар, ако по време на лечението с КОСОПТ айМулти Ви:

- развие очно дразнене или нови очни проблеми като зачервяване на очите или подуване на клепачите.
- подозирате, че КОСОПТ айМулти причинява алергична реакция или свръхчувствителност (например кожен обрив, тежка кожна реакция или зачервяване и сърбеж на окото). Спрете да използвате това лекарство и незабавно се свържете с Вашия лекар.
- развие очна инфекция, получите зрителни нарушения, предстои ви очна операция или развие реакция, включваща нови или влошаващи се симптоми.

### **Деца**

Има ограничен опит с употреба на КОСОПТ (съдържащ консервант) при бебета и деца.

### **Старческа възраст**

В проучванията с КОСОПТ (съдържащ консервант), ефектите при млади пациенти и пациенти в старческа възраст са били сходни.

### **Употреба при пациенти с чернодробно увреждане**

Уведомете Вашия лекар, ако имате проблеми с черния дроб, както и ако в миналото сте имали такива.

### **Други лекарства и КОСОПТ айМулти**



КОСОПТ айМулти може да повлияе или да бъде повлиян от други лекарствени продукти, които може да използвате, включително и други капки за очи за лечение на глаукома. Трябва да кажете на 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 използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства. 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 неравномерна 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 (МАО-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 наркотични вещества 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 и кърмене**

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.

### **Употреба по време на бременност**

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

### **Употреба по време на кърмене**

Ако кърмите, не използвайте КОСОПТ айМулти. Тимолол може да премине в кърмата Ви.

### **Шофиране и работа с машини**

Не са проучвани ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. Има свързани с употребата на КОСОПТ айМулти 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.

## **3. Как да използвате КОСОПТ айМулти**

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Правилната дозировка и продължителност на лечението ще бъдат определени от Вашия лекар.

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

Ако използвате КОСОПТ айМулти 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.



Ако изпитвате трудност да си поставите капките за очи, потърсете помощ от член на Вашето семейство или болногледач.

Не позволявайте многодозовата опаковка да докосва окото или областта около окото Ви. Това може да нарани Вашето око. Възможно е също разтворът на капките за очи да се замърси с бактерии, които могат да предизвикат инфекция със сериозни последици, дори загуба на зрението. За да предотвратите евентуално замърсяване на многодозовата опаковка, измивайте ръцете си преди да използвате това лекарство и избягвайте контакта на върха на многодозовата опаковка с каквато и да е повърхност.

### **Инструкции за употреба**

#### **Преди накапване на капките за очи:**

- Измийте ръцете си преди да отворите бутилката.
- Не използвайте това лекарство ако забележите, че предпазния пръстен на гърлото на бутилката е счупен преди да го използвате за първи път.
- Когато използвате бутилката за първи път, преди да накапете капка в окото, трябва да се упражните в употреба на бутилката, изстисквайки бавно една капка навън.
- Когато сте уверени, че можете да поставяте една капка, изберете позиция, в която се чувствате най-удобно за поставянето на капките (може да стоите седнали, легнали по гръб или изправени пред огледало).
- Всеки път, когато отворите нова бутилка, накапете една капка навън, за да активирате бутилката.

#### **Накапване:**

1. Дръжте бутилката непосредствено под капачката и завъртете капачката, за да отворите бутилката. Не докосвайте нищо с върха на бутилката, за да избегнете замърсяване на разтвора.



2. Наклонете главата си назад и задръжте бутилката над окото.
3. Издърпайте долния клепач и погледнете нагоре. Внимателно стиснете бутилката по средата и накапете една капка в окото.  
Имайте в предвид, че може да има няколко секунди забавяне между изстискването и отделянето на капката. Не стискайте прекалено силно.

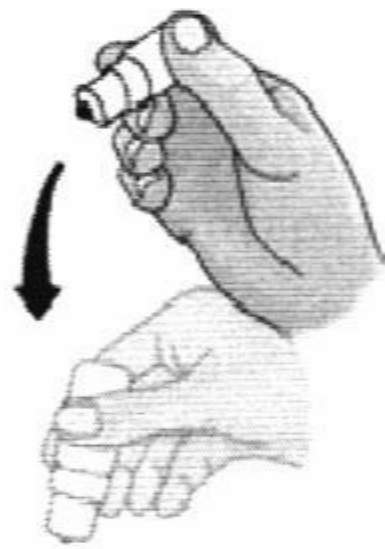




4. Затворете окото и натиснете вътрешния му ъгъл с пръст за около две минути. Това помага да се предотврати капката да достигне до останалата част на тялото.



5. Ако Вашият лекар Ви е казал да накапете капка и в другото око, повторете инструкции 2 - 4. Понякога трябва да се лекува само едното око и Вашият лекар ще Ви посъветва, ако това важи за Вас и кое око трябва да се лекува.
6. След всяка употреба и преди затваряне, бутилката трябва да се разклати веднъж надолу, без да се докосва върха на капкомера, за да се отстрани остатъчната течност от него. Това е необходимо, за да се гарантира отделянето на последващи капки.



7. Избършете излишния разтвор от кожата около окото.
8. В края на двумесечния срок на годност на лекарството след първото му отваряне, ще има малко количество КОСОПТ айМулти в бутилката. Не се опитвайте да използвате излишното лекарство, оставащо в бутилката, след като сте завършили курса на лечение. Не използвайте капките за очи повече от 2 месеца след първото отваряне на бутилката

Ако не сте сигурни как да приложите Вашето лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

**Ако сте използвали повече от необходимата доза КОСОПТ айМулти**

Ако си сложите твърде много капки в очите или погълнете каквато и да е част от съдържанието на опаковката, заедно с други ефекти, може да почувствате световъртеж, задух, забавяне на пулса. Незабавно се свържете с Вашия лекар.

**Ако сте пропуснали да използвате КОСОПТ айМулти**

Важно е да използвате КОСОПТ айМулти така, както Ви е предписан от Вашия лекар.



Ако пропуснете доза, приложете я веднага, щом това е възможно. Ако, обаче, приближава времето за следващата Ви доза, пропуснете пропуснатата и продължете да използвате лекарството по обичайната си схема.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели употребата на КОСОПТ айМулти**

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, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

##### Сериозни нежелани реакции:

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

##### **Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):**

- Болки в гърдите, оток (натрупване на течности), промени в ритъма или скоростта на сърдечния ритъм, застойна сърдечна недостатъчност (сърдечно заболяване със задух и подуване на краката поради натрупване на течност), сърдечен арест, сърдечен блок, ниско кръвно налягане, церебрална исхемия (намалено кръвоснабдяване на мозъка), инсулт.
- Недостиг на въздух, дихателна недостатъчност, свиване на дихателните пътища в белите дробове.
- Признаци и симптоми на системни алергични реакции, включително ангиоедем, уртикария, пруритус, обрив, анафилаксия.
- Тежки кожни реакции, включително оток под кожата.

##### Други нежелани реакции:

Обичайно може да продължите приложението на капките, освен ако нежеланите реакции са сериозни. Ако се тревожите, говорете с лекар или фармацевт. Не спирайте приема на КОСОПТ айМулти, без да сте говорили с Вашия лекар.

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

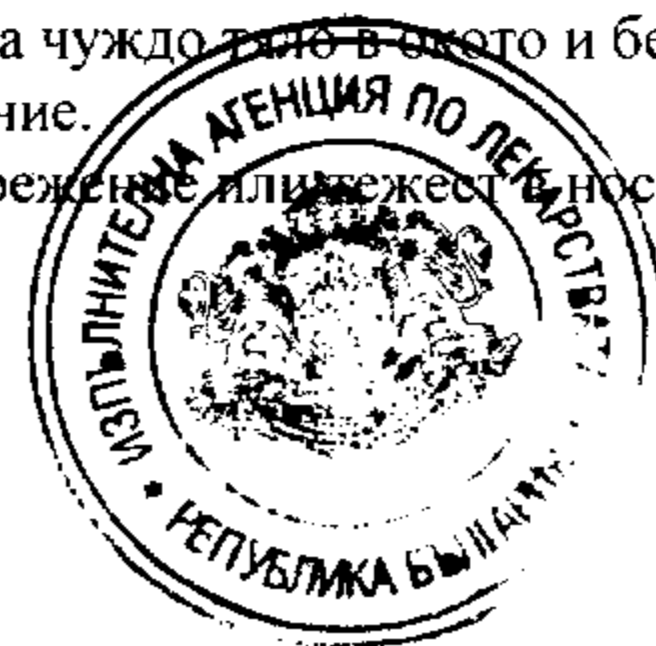
##### Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

- Парене и смъдене на очите, промяна във вкуса.

##### Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- Ефекти върху окото: 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.
- Общи нежелани реакции: главоболие, синусит (усещане за напрежение или тежест в носа), гадене, слабост/отпадналост и умора.

##### Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):



- Ефекти върху окото: възпаление на ириса, зрителни нарушения включително нарушения на рефракцията (в някои случаи поради спиране на миотичната терапия).
- Общи нежелани реакции: замайване, депресия, бавен сърдечен ритъм, краткотрайна загуба на съзнание, недостиг на въздух, нарушено храносмилане, образуване на камъни в бъбреците.

**Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):**

- Ефекти върху окото: 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.
- Общи нежелани реакции: силно сърцебиене, което може да е бързо или неравномерно (палпитации), 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), кашлица, дразнене на гърлото, сухота в устата, безсъние, кошмари, загуба на паметта, мравучкане или изтръпване на ръцете или краката, влошаване на признаците и симптомите на миастения гравис (мускулно заболяване), понижено сексуално желание, системен лупус еритематозус (имунологично заболяване, което може да причини възпаление на вътрешните органи), шум в ушите, ринит, кървене от носа, 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.

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 пониска, 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-блокерите, използвани за лечение на заболявания на очите.

**С неизвестна честота ( честотата не може да бъде определена от наличните данни):**

Понижаване на кръвната захар, 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.

**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](http://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 КОСОПТ айМулти**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Не използвайте това лекарство след изтичане срока на годност, отбелязан след надписа „Годен до:/ EXP” върху картонената опаковка и бутилката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C.

След първо отваряне на бутилката разтворът може да се използва в рамките на **2 месеца**.  
Бутилката трябва да се съхранява плътно затворена.

Не използвайте това лекарство ако забележите, че пръстенът е счупен преди да използвате за първи път 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 КОСОПТ айМулти**

- Активните вещества са дорзоламид и тимолол.  
Всеки ml съдържа 20 mg дорзоламид (като 22,26 mg дорзоламидов хидрохлорид) и 5 mg тимолол (като 6,83 mg тимололов малеат).
- Другите съставки са хидроксиетилцелулоза, манитол, натриев цитрат, натриев хидроксид и вода за инжекции.

### **Как изглежда КОСОПТ айМулти и какво съдържа опаковката**

**КОСОПТ айМулти** е бистър, безцветен до почти безцветен, леко вискозен, без видими частици разтвор, поставен в бяла пластмасова бутилка с бял апликатор за капкомер Novelia и бяла, защитена от фалшифициране, пластмасова капачка на винт.

Опаковки: 1, 2 или 3 бутилки в картонена кутия

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**

Santen Oy  
Kelloportinkatu 1  
33100 Tampere  
Финландия

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





**Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:**

Белгия	COSOPT Sine Conservans
България	KOCOPT айМулти
Германия	COSOPT sine
Гърция	COSOPT iMulti
Дания	Cosopt iMulti ukonserveret
Исландия	COSOPT sine
Испания	COSOPT PF
Италия	COSOPT senza conservante
Кипър	COSOPT iMulti
Латвия	COSOPT PF
Литва	COSOPT sine
Люксембург	COSOPT Sine Conservans
Нидерландия	COSOPT Multidose conserveermiddelvrij
Норвегия	COSOPT sine
Обединено кралство (Северна Ирландия)	COSOPT iMulti
Полша	Cosopt PF Multi
Португалия	COSOPT Multi
Румъния	COSOPT fără conservant
Словакия	COSOPT Multi Dose Free
Словения	COSOPT brez konzervansa
Унгария	COSOPT Multi
Финландия	COSOPT sine
Франция	COSTEC
Хърватия	COSOPT iMulti
Чешка република	Cosopt bez konzervačních přísad
Швеция	Cosopt sine

**Дата на последно преразглеждане на листовката:**

