

UPUTSTVO ZA LEK

Cosopt® bez konzervansa, 5 mg/mL +20 mg/mL, kapi za oči, rastvor

timolol/dorzolamid

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Cosopt bez konzervansa i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Cosopt bez konzervansa
3. Kako se primenjuje lek Cosopt bez konzervansa
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Cosopt bez konzervansa
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Cosopt bez konzervansa i čemu je namenjen

Lek Cosopt bez konzervansa sadrži dve aktivne supstance: dorzolamid i timolol.

- Dorzolamid pripada grupi lekova koji se nazivaju „inhibitori karboanhidraze“.
- Timolol pripada grupi lekova koji se nazivaju „beta blokatori“.

Ovi lekovi snižavaju pritisak u oku na različite načine.

Lek Cosopt bez konzervansa je indikovano u lečenju povišenog pritiska u oku kod pacijenata sa glaukomom kada monoterapija beta-blokatorom nije dovoljna.

Lek Cosopt bez konzervansa, rastvor, kapi za oči, predstavlja sterilan rastvor koji ne sadrži konzervanse.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Cosopt bez konzervansa

Lek Cosopt bez konzervansa ne smete primenjivati:

- ako ste alergični na timolol-maleat, dorzolamid-hidrohlorid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6.);
- ako trenutno imate ili ste ranije imali respiratorne probleme kao što je to astma ili teški hronični opstruktivni bronhitis (teška bolest pluća koja može da uzrokuje pojavu škripanja i zviždanja u grudnom košu, otežano disanje, i/ili uporan i dugotrajan kašalj);
- ako imate usporene otkucaje srca, srčanu insuficijenciju ili poremećaj srčanog ritma (nepravilne otkucaje srca);
- ako imate teško oboljenje bubrega ili probleme sa bubrezima ili ste ranije imali kamen u bubregu;
- ako vam je povišena kiselost krvi usled nagomilavanja hlorida u krvi (hiperhloremijska acidoza).

Ako niste sigurni da li treba da koristite Cosopt bez konzervansa obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Upozorenja i mere opreza

Obavestite Vašeg lekara pre nego što počnete da koristite lek Cosopt bez konzervansa ako imate ili ste imali:

- koronarnu bolest srca (simptomi mogu da uključuju bol ili osećaj teskobe u grudnom košu, gubitak daha ili gušenje), srčanu insuficijenciju, nizak krvni pritisak.
- poremećaj srčane frekvencije, poput usporenih otkucaja srca.
- probleme sa disanjem, astmu, ili hroničnu opstruktivnu bolest pluća.
- probleme sa slabom cirkulacijom (kao što je *Raynaud*-ova bolest ili *Raynaud*-ov sindrom).
- dijabetes, zato što timolol može da maskira znake i simptome niskog nivoa šećera u krvi.
- prekomernu aktivnost štitne žlezde, zato što timolol može da maskira znakove i simptome.
- bilo kakve alergijske ili anafilaktičke reakcije
- slabost mišića ili ako Vam je dijagnostifikovana miastenija gravis
- ukoliko nosite meka kontaktna sočiva jer Cosopt bez konzervansa nije ispitivan na pacijentima koji nose kontaktna sočiva

Ako imate istoriju kontaktne preosetljivosti na srebro, ne smete koristiti ovaj lek jer dozirane kapi mogu sadržati srebro u tragovima iz kontejnera.

Pre nego što se podvrgnete nekoj operaciji, obavestite Vašeg lekara da uzimate lek Cosopt bez konzervansa zato što timolol može da promeni dejstvo nekih lekova koji se koriste u anesteziji.

Kada se Cosopt bez konzervansa ukapa u oko može da ima efekat na ceo Vaš organizam.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko tokom terapije lekom Cosopt bez konzervansa:

- primetite bilo kakvu nadraženost oka ili bilo koji drugi novi problemi sa očima kao što je crvenilo oka ili oticanje očnih kapaka.
- sumnjate da lek Cosopt bez konzervansa kod Vas izaziva alergijske reakcije ili reakcije preosetljivosti (na primer osip na koži, ozbiljne reakcije na koži ili crvenilo i svrab u oku); prestanite sa upotrebom leka Cosopt bez konzervansa i odmah se obratite Vašem lekaru.
- dobijete infekciju oka, povredite oko, imate hiruršku intervenciju na oku, ili se pojavi neka reakcija uključujući nove simptome ili pogoršanje postojećih simptoma.

Upotreba kod dece

Iskustvo sa upotrebom leka Cosopt (formulacija sa konzervansom) kod odojčadi i dece je ograničeno.

Upotreba kod starijih pacijenata

U ispitivanjima je pokazano da je efekat leka Cosopt (formulacija sa konzervansom) sličan kod starijih i kod mlađih pacijenata.

Upotreba kod pacijenata sa oštećenjem funkcije jetre

Obavestite Vašeg lekara o svim problemima koje imate ili ste imali sa jetrom.

Drugi lekovi i lek Cosopt bez konzervansa

Lek Cosopt bez konzervansa može da utiče na dejstvo drugih lekova i, takođe, drugi lekovi mogu da utiču na dejstvo leka Cosopt bez konzervansa, uključujući i druge kapi za oči koje se koriste za lečenje glaukoma. Obavestite Vašeg lekara ako koristite, ili nameravate da koristite, lekove za snižavanje krvnog pritiska, lekove za srce ili lekove za lečenje dijabetesa. Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste u skorije vreme uzimali, bilo koje druge lekove. Ovo je posebno važno ako:

- koristite lekove za snižavanje krvnog pritiska ili lekove za lečenje bolesti srca (kao što su to blokatori kalcijumovih kanala, beta blokatori ili digoksin);
- koristite lekove za lečenje poremećaja ili nepravilnog rada srca kao što su to blokatori kalcijumovih kanala, beta blokatori ili digoksin;
- koristite druge kapi za oči koje sadrže neki beta blokator;
- koristite neki drugi inhibitor karboanhidraze kao što je to acetazolamid;
- koristite inhibitore monoamino oksidaze (MAO inhibitori):
- koristite neki *parasimpatomimetik* koji vam je možda propisan da biste lakše mokrili. Parasimpatomimetici su takođe posebna vrsta lekova koji se ponekad koriste da bi se uspostavio normalan rad creva;
- koristite narkotike kao što je morfin koji se koristi u terapiji umerenog do teškog bola;
- koristite lekove za lečenje dijabetesa;
- koristite lekove za lečenje depresije, poznate pod imenom fluoksetin ili paroksetin;
- koristite lekove sa sulfo grupama
- uzimate hinidin (lek koji se koristi za lečenje bolesti srca i nekih vrsta malarije).

Trudnoća i dojenje

Pre početka upotrebe bilo kog leka posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Primena u trudnoći

Nemojte uzimati lek Cosopt bez konzervansa tokom trudnoće, osim ukoliko Vaš lekar smatra da je to neophodno.

Primena tokom dojenja

Nemojte uzimati lek Cosopt bez konzervansa tokom dojenja. Timolol može da prođe u majčino mleko. Obratite se Vašem lekaru za savet pre uzimanja bilo kog leka tokom dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nisu sprovedene studije o uticaju ovog leka na sposobnosti prilikom upravljanja vozilom ili rukovanja mašinama. Lek Cosopt bez konzervansa izaziva neželjena dejstva poput zamućenog vida što može da utiče na Vašu sposobnost da upravljate vozilom i/ili rukujete mašinama. Nemojte da upravljate vozilom ili rukujete mašinama sve dok ne budete sigurni da se osećate dobro i da vam je vid bistar.

3. Kako se primenjuje lek Cosopt bez konzervansa

Uvek koristite ovaj lek tačno onako kako Vam je to rekao Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni kako da koristite lek proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom. Vaš lekar će ustanoviti koja je doza odgovarajuća za Vas i koliko dugo treba da traje lečenje.

Preporučena doza je jedna kap u obolelo oko (oči) ujutro i uveče.

Ako koristite lek Cosopt bez konzervansa zajedno sa drugim kapima za oči, primenu ovih različitih kapi za oči treba vremenski razdvojiti - najmanje 10 minuta.

Ne menjajte dozu leka bez konsultacije sa Vašim lekarom.

Ukoliko imate bilo kakvih poteškoća pri primeni Vaših kapi za oči, potražite pomoć od člana porodice ili staratelja.

Ne dozvolite da jednodozni kontejner dodirne oko ili okolno tkivo. Ovo može dovesti do povrede oka. Takođe, kontejner može postati kontaminiran (zagađen) bakterijama koje mogu da izazovu infekciju oka koja može da dovede do ozbiljnog oštećenja oka, pa čak i gubitka vida. Da biste izbegli moguću kontaminaciju kontejnera sa pojedinačnom dozom, operite ruke pre upotrebe leka i ne dozvolite da vrh kontejnera dotakne bilo koju površinu.

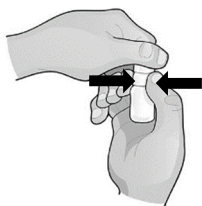
Uputstvo za upotrebu

Pre primene kapi za oči:

- Operite ruke pre otvaranja bočice.
- Ne koristite ovaj lek ukoliko primetite da je zaštitni prsten na vratu bočice oštećen pre prve upotrebe.
- Kada se lek koristi prvi put, pre ukapavanja kapi u oko, potrebno je da polako pritisnete bočicu kako biste istisnuli samo jednu kap, u vazduh daleko od oka.
- Kada ste sigurni da možete da ukapate jednu kap u oko, zauzmite udoban položaj za primenu leka (možete da sednete, legnete na leđa ili da stojite pred ogledalom).
- Svaki put kada otvorite novu bočicu, prvu kap bacite kako biste aktivirali bočicu.

Primena:

1. Držite bočicu ispod zatvarača i okrenite zatvarač kako biste otvorili bočicu. Ne dodirujte ništa vrhom bočice kako biste izbegli kontaminaciju rastvora.



2. Zabcite glavu unazad i držite bočicu iznad Vašeg oka.

3. Lagano povucite donji kapak i pogledajte prema gore. Lagano stisnite bočicu po sredini i pustite da kap kapne u Vaše oko. Imajte na umu da kap može kapnuti nekoliko sekundi nakon stiskanja bočice. Ne pritiskajte bočicu prejako.



4. Zatvorite oko i pritisnite prstom unutrašnji ugao oka tokom 2 minuta. Ovo pomaže u sprečavanju leka da dospe u ostale delove tela.



5. Ponovite korake od 2 do 4 i sa drugim okom, ako Vam je lekar tako preporučio. Ponekad je potrebno lečiti samo jedno oko, a lekar će Vas uputiti ako se to odnosi na Vas i o kom oku se radi.
6. Nakon svake upotrebe i pre zatvaranja bočice, potrebno je bočicu protresti nadole, bez dodirivanja vrha kapaljke, kako bi se uklonio višak rastvora sa vrha. Ovo je potrebno kako bi se osigurao prolazak nove kapi.



7. Ukloniti višak rastvora sa kože u predelu očiju.
8. Pri kraju dvomesečnog roka upotrebe nakon otvaranja, u bočici će ostati još malo leka Cosopt bez konzervansa. Ne pokušavajte da primenite preostalu količinu leka u bočici nakon što ste primenili propisanu količinu leka. Nemojte koristiti kapi za oko duže od 2 meseca nakon prvog otvaranja bočice.

Ukoliko niste sigurni kako da primenite lek Cosopt bez konzervansa, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Ako ste primenili više leka Cosopt bez konzervansa nego što treba

Ako ste stavili previše kapi u oko ili progutali bilo koju količinu sadržaja bočice, pored drugih dejstava, možete da osetite ošamućenost, otežano disanje ili da osećate da Vam srce radi sporije. Odmah se obratite Vašem lekaru.

Ako ste zaboravili da primenite lek Cosopt bez konzervansa

Veoma je važno da koristite lek Cosopt bez konzervansa tačno na način kako vam je to propisao Vaš lekar. Ako propustite dozu uzmete je što je pre moguće. Međutim, ako je došlo vreme za uzimanje

naredne doze, nemojte da uzimate propuštenu dozu već samo nastavite sa uobičajenim uzimanjem leka u uobičajeno vreme za doziranje.

Ne smete da uzimate duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Cosopt bez konzervansa

Ako želite da prestanete sa primenom ovog leka prvo se obratite Vašem lekaru.

Ukoliko imate bilo kakvih dodatnih pitanja u vezi sa upotrebom ovog leka obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ozbiljna neželjena dejstva:

Ukoliko Vam se javi bilo koje od navedenih neželjenih dejstava, prestanite sa primenom leka i hitno potražite medicinski savet, jer ovo može biti reakcija na primenu leka.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- bol u grudima, edem (nagomilavanje tečnosti), promene u ritmu ili brzini rada srca, kongestivna srčana insuficijencija (bolest srca praćena kratkim dahom i oticanjem stopala i nogu zbog nagomilavanja tečnosti), srčani zastoje, tamponada srca, nizak krvni pritisak, cerebralna ishemija (smanjen dotok krvi u mozak), moždani udar
- nedostatak vazduha, oslabljeno disanje, stezanje vazdušnih puteva u plućima
- znakovi i simptomi sistemskih alergijskih reakcija, uključujući angioedem, koprivnjaču, svrab, osip, anafilaksu
- teške kožne reakcije, uključujući oticanje ispod kože

Ostala neželjena dejstva

U većini slučajeva možete da nastavite sa primenom kapi, osim ukoliko se pojave ozbiljne neželjene reakcije. Ako ste zabrinuti, obratite se lekaru ili farmaceutu. Nemojte da prestanete sa uzimanjem leka Cosopt bez konzervansa pre nego što o tome porazgovarate sa Vašim lekarom.

Prijavljene su sledeće neželjene reakcije izazvane lekom Cosopt bez konzervansa ili nekom od aktivnih supstanci leka bilo tokom kliničkih ispitivanja ili nakon stavljanja leka u promet:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Osećaj peckanja i probadanja u oku, izmenjen osećaj ukusa.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Na oku: crvenilo oka/očiju i okoline, suženje ili svrab oka/očiju, kornealna erozija (oštećenje prednjeg sloja očne jabučice), oticanje i/ili nadraženost oka/očiju i okoline, osećaj da se nešto nalazi u oku, smanjena osetljivost rožnjače (nemanje osećaja da je nešto upalo u oko i nemanje osećaja bola u oku), bol u oku, suve oči, zamućen vid
- Generalno: glavobolja, sinuzitis (osećaj napetosti ili punoće u nosu), mučnina, slabost/umor i malaksalost.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- Na oku: zapaljenje dužice, poremećaji vida sa refraktivnim promenama (u nekim slučajevima zbog obustavljanja terapije mioticima)
- Generalno: vrtoglavica, depresija, usporen rad srca, nesvestica, gubitak daha, loša probava i pojava kamena u bubregu.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Na oku: privremena kratkovidost koja može da se povuče nakon prestanka upotrebe leka, odvajanje sloja ispod mrežnjače koji sadrži krvne sudove, nakon filtracione operacije što može da dovede do poremećaja vida, padanje očnih kapaka (oko ostaje napola zatvoreno), dupli vid, stvaranje krasti na očnom kapku, oticanje rožnjače (sa simptomima poremećaja vida), nizak pritisak u oku
- Generalno: snažni otkucaji srca koji mogu biti brzi ili nepravilni (palpitacije), *Raynaud*-ov fenomen, oticanje ili hladnoća u šakama i stopalima i smanjena cirkulacija krvi u rukama i nogama, grčevi u nogama i/ili bol u nogama prilikom hodanja (klaudikacija), kašalj, nadraženost grla, suva usta, nesаница, noćne more, gubitak memorije, utrnulost ili žmarci u šakama ili stopalima, pojačanje znakova i simptoma miastenije gravis (mišićni poremećaj), smanjena seksualna želja, sistemski lupus eritematosus (bolest imunskog sistema koja može da izazove zapaljenje unutrašnjih organa), zvukovi poput zvonjave u ušima, curenje nosa, krvarenje iz nosa, proliv, kontaktni dermatitis, opadanje kose, osip na koži belo-sive boje (psoriaziformni osip), *Peyronie*-ova bolest (koja može da izazove zakrivljenost penisa), reakcije alergijskog tipa poput osipa, koprivnjače, svraba, u retkim slučajevima moguće oticanje usana, očiju i usta, zviždanje.

Kao i drugi lekovi koji se primenjuju u oko, timolol se resorbuje u krvi. Ovo može da izazove slična neželjena dejstva kao ona uočena kod beta blokatora koji se uzimaju oralno. Pojava neželjenih dejstava nakon lokalne primene u oko je ređa nego kada se lekovi uzimaju, na primer, oralno ili primaju u vidu injekcije. Navedena dodatna neželjena dejstva uključuju reakcije zabeležene kod beta-blokatora tokom korišćenja u lečenju bolesti oka.

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka:

Niska vrednost šećera u krvi, bol u stomaku, povraćanje, bol u mišićima koji nije uzrokovan fizičkim naporom, seksualna disfunkcija, halucinacije (kada čujete, vidite ili osećate stvari koje nisu prisutne) i osećaj prisustva stranog tela u oku (osećaj da je nešto u oku).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navđena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Cosopt bez konzervansa

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Cosopt bez konzervansa posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 25 °C.

Rok upotrebe leka nakon prvog otvaranja bočice je **2 meseca**.

Nemojte koristiti lek ukoliko primetite da je pakovanje oštećeno.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Cosopt bez konzervansa

- Aktivne supstance su timolol i dorzolamid.
Jedan mL sadrži 5 mg timolola (u obliku 6,83 mg timolol-maleata) i 20 mg dorzolamida (u obliku 22,26 mg dorzolamid-hidrohlorida).
- Pomoćne supstance su: hidroksietilceluloza, manitol, natrijum-citrat, natrijum-hidroksid i voda za injekcije.

Kako izgleda lek Cosopt bez konzervansa i sadržaj pakovanja

Bistar, bezbojan do skoro bezbojan, slabo viskozan rastvor praktično bez vidljivih čestica, Unutrašnje pakovanje je bočica od polietilena niske gustine (LDPE) bele boje koja sadrži 10 mL rastvora sa Novelia kapaljkom od polietilena visoke gustine (HDPE) bele boje, sa plavim silikonskim ventilom i belim HDPE zatvaračem sa navojem i zaštitnim prstenom. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

MEDIS PHARMA D.O.O. BEOGRAD
Milutina Milankovića 11b, Beograd - Novi Beograd

Proizvođač:

SANTEN OY
Kelloportinkatu 1, Tampere, Finska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2021.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01- 02817-19-001 od 19.04.2021.