ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ

COSOPT / КОСОПТ 20 mg/ml + 5 mg/ml капки за очи, раствор
(dorzolamide / timolol)

Внимателно прочитајте го целото упатство пред да почнете да го земате овој лек.
- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- Ако имате какви било дополнителни прашања, обратете се на вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек ви е препишан лично вам. Немојте да го давате на други лица. Може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како вашите.
- Ако кои било од несаканите дејства станат сериозни, или ако приметите какви било несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме кажете му на вашиот доктор или фармацевт.

Во ова упатство ќе прочитате:
1. Што претставува COSOPT и за што се употребува
2. Пред да започнете со употреба на COSOPT
3. Како да се употребува COSOPT
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува COSOPT
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА COSOPT И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

COSOPT содржи два лека: дорзоламид и тимолол.
- Дорзоламид припаѓа на групата на лекови наречени „инхибитори на карбонска анхидраза".
- Тимолол припаѓа на групата на лекови наречени „бета-блокатори".

Овие лекови го намалуваат притисокот во окото на различни начини.

COSOPT се препишува за да го намали покачениот притисок во окото при лекувањето на глауком кога употребата единствено на капки за очи со бета-блокатори не е адекватна.

2. ПРЕД ДА ЗАПОЧНЕТЕ СО УПОТРЕБА НА COSOPT

Немојте да употребувате COSOPT
- ако сте алергични (хиперсензитивни) на дорзоламид хидрохлорид, тимолол малеат или на која било од другите состојки на COSOPT.
- ако моментално имате или сте имале респираторни проблеми во минатото, како што се астма или тежок хроничен опструктивен бронхитис (тешка белодробна болест која може да предизвика свирење во градите, потешкотии во дишењето и/или долгорочна кашлица).
- ако имате успорена работа на срцето, срцева слабост или пореметувања на срцевиот ритам (неправилен пулс).
- ако имате тешка бубрежна болест или проблеми, или претходна историја на камења во бубрезите.
- ако имате вишок на киселост во крвта предизвикана од наталожување на хлорид во крвта (хиперхлоремична ацидоза).

Ако не сте сигурни дали треба да го употребувате овој лек, контактирајте го вашиот доктор или фармацевт.

Бидете особено внимателни со COSOPT
Кажете му на вашиот доктор за какви било медицински или очни проблеми кои ги имате сега или сте ги имале во минатото:
- коронарна срцева болест (симптомите може да вклучуваат болка во градите или стегање, губење на здив, или гушење), срцева слабост, низок крвен притисок.
- пореметување на срцевиот ритам како успорена работа на срцето.
- проблеми со дишењето, астма или хронична опструктивна белодробна болест.

- болест на слаба циркулација на крвта (како што е Рејнодова болест или Рејнодов синдром).
- дијабетес бидејќи тимолол може да ги прикрие знаците и симптомите на низок шеќер во крвта.
- прекумерна активност на тироидната жлезда бидејќи тимолол може да ги прикрие знаците и симптомите.

Пред да се подложите на операција кажете му на вашиот доктор дека употребувате COSOPT бидејќи тимолол може да ги промени ефектите на некои лекови кои се користат при анестезијата.
Исто така, кажете му на вашиот доктор за какви било алергии или алергиски реакции вклучувајќи исип по кожата, отекување на лицето, усните, јазикот и/или грлото кои може да предизвикаат потешкотија во дишењето или голтањето.

Кажете му навашиот доктор ако имате мускулна слабост или ако имате дијагноза за мијастенија гравис.

Ако развиете каква било иритација на очите или какви било нови проблеми на очите како црвенило на очите или отекување на очните капаци, веднаш контактирајте го вашиот доктор.

Ако се сомневате дека COSOPT ви предизвикува алергиска реакција или хиперсензитивност (на пример, исип на кожата, сериозни кожни реакции, или црвенило и јадеж на очите), прекинете ја употребата на овој лек и веднаш контактирајте го вашиот доктор.

Кажете му на вашиот доктор ако ви се развие инфекција на очите, ако имате повреда на очите, ако имате операција на очите, или ако развиете реакција која вклучува нови или влошување на симптомите.

Кога COSOPT се става во окото, тој може да има влијание на целото тело.

Ако носите меки контактни леќи, треба да се консултирате со вашиот доктор пред да го употребите овој лек.

<u>Употреба кај деца</u>
Има ограничени искуства за употребата на COSOPT кај бебиња и деца.

<u>Употреба кај постари лица</u>
Во студии со COSOPT, ефектите на овој лек биле слични и кај постарите и кај помладите пациенти.

<u>Употреба кај пациенти со нарушување на црниот дроб</u>
Кажете му на вашиот доктор за какви било проблеми со црниот дроб кои ги имате сега или од кои сте страдале во минатото.

Употреба на други лекови
COSOPT може да влијае или да биде под влијание на лекови кои ги употребувате, вклучувајќи и други капки за очи за лекување на глауком. Кажете му на вашиот доктор ако употребувате или имате намера да употребувате лекови за намалување на крвниот притисок, лекови за срце или лекови за дијабетес. Ве молиме кажете му на вашиот доктор или фармацевт ако земате или неодамна сте земале какви било други лекови, вклучувајќи лекови кои се добиваат без лекарски рецепт. Ова е особено важно ако:
- земате лек за намалување на крвниот притисок или за лекување на срцева болест (како што се блокатори на калциумови канали, бета-блокатори или дигоксин).
- земате лекови за нарушена или неправилна работа на срцето како што се блокатори на калциумови канали, бета-блокатори или дигоксин.
- употребувате други капки за очи кои содржат бета-блокатор.
- земате друг инхибитор на карбонска анхидраза како што е ацетазоламид.
- земате инхибитори на моноамино оксидаза (MAOIs).
- земате парасимпатомиметски лек кој можеби ви бил препишан за ви помогне во исфрлањето урина. Парасимпатомиметиците се исто така посебен вид на лек кој понекогаш се користат за да го вратат нормалното движење во цревата.

- земате наркотици како морфиум кој се користи за ублажување на умерена до сериозна болка.
- земате лекови за дијабетес.
- земате антидепресиви познати како флуоксетин и пароксетин.
- земате сулфа лек.
- земате кинидин (кој се користи за лекување на состојби на срцето и некои видови на маларија).

Бременост и доење
Прашајте го за совет вашиот доктор или фармацевт пред да земате каков било лек.

Употреба во тек на бременост
Не употребувајте го COSOPT ако сте бремена освен ако вашиот доктор смета дека тоа е неопходно.

Употреба во тек на доење
Не употребувајте го COSOPT ако доите. Тимолол може да навлезе во млекото. Прашајте го вашиот доктор за совет пред да земете каков било лек во текот на доењето.

Возење и ракување со машини
Не се направени студии за ефектите врз способноста за возење и ракување со машини. Постојат несакани дејства поврзани со COSOPT, како што е заматен вид, кои може да влијаат на способноста за возење и/или управување со машини. Немојте да возите или да ракувате со машинерија додека не се почувствувате добро или додека не ви се избистри видот.

Важни информации за некои од состојките на COSOPT
Ако носите меки контактни леќи, треба да се консултирате со вашиот доктор пред да го употребите COSOPT (конзервансот бензалкониум хлорид можно е да ги обезбои леќите).

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА COSOPT

Секогаш употребувајте го COSOPT точно како што ви кажал вашиот доктор. Треба да го прашате вашиот доктор или фармацевт ако не сте сигурни. Вашиот доктор ќе ја утврди соодветната доза и времетраењето на третманот.

Вообичаената доза е една капка во заболеното око/очи наутро и навечер.

Ако го користите овој лек со други капки за очи, капките треба да се ставаат на растојание од најмалку 10 минути.

Не менувајте ја дозата на лекот без да се консултирате со вашиот доктор.

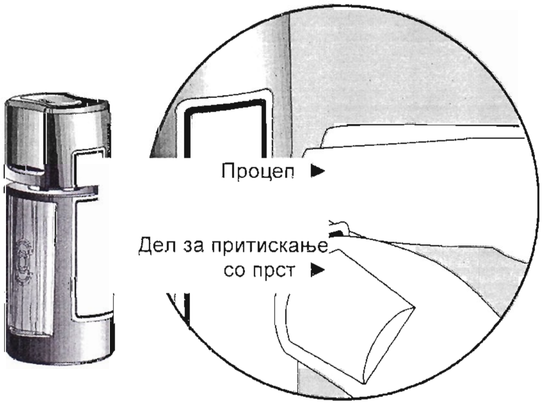
Не дозволувајте врвот од шишенцето да дојде во контакт со окото или со деловите околу окото. Тоа може да доведе до контаминирање со бактерии кои може да предизвикаат очни инфекции кои доведуваат до сериозни оштетувања на очите, па дури и губење на видот. За да се избегне евентуалната контаминација на шишенцето, мијте ги рацете пред употребата на овој лек и држете го врвот на шишенцето подалеку од контакт со каква било површина. Ако мислите дека вашиот лек можеби е контаминиран, или ако ви се развие очна инфекција, веднаш контактирајте го вашиот доктор за да прашате дали да се продолжи со употребата на тоа шише.

Упатство за употреба

1. Пред да го употребите лекот за прв пат, осигурајте се дека сигурносната лента на предниот дел од шишето не е оштетена. Процепот помеѓу шишето и капачето е вообичаен кај неотворено шише.

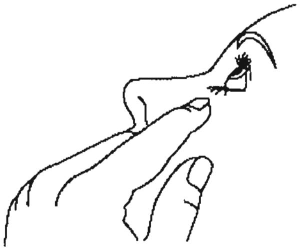
РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

2. Скинете ја сигурносната лента за да го скршите запечатениот дел.

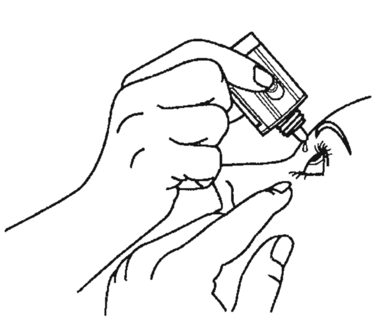


3. За да го отворите шишето, одвртете го капачето со вртење како што е означено со стрелките на врвот од капачето. Не влечете го капачето директно нагоре и странично од шишето. Со влечење на капачето директно нагоре ќе се спречи правилното функционирање на капалката.

4. Навалете ја главата наназад и повлечете го долниот капак малку надолу за да формирате џеб помеѓу очниот капак и окото.

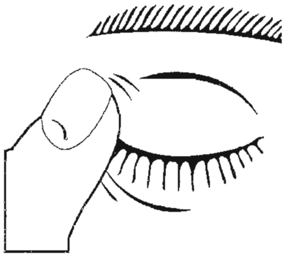


5. Завртете го шишето и притиснете нежно со палецот или показалецот врз „делот за притискање со прст“ (како што е прикажано) сè додека не капне една капка во окото според упатството од вашиот доктор.



НЕ ДОПИРАЈТЕ ГО ОКОТО ИЛИ ОЧНИОТ КАПАК СО ВРВОТ ОД КАПАЛКАТА.

6. По примената на COSOPT, притискајте го аголот од окото со прстот, покрај носот, или затворете ги очните капаци околу 2 минути. Тоа помага да се спречи лекот да навлезе во останатиот дел од телото.



7. Затворете го окото за момент и притискајте го внатрешниот агол од окото со прстот околу една минута. Тоа помага да се спречи капката да истече преку солзниот канал.

8. Доколку испуштањето на капка е тешко по првото отварање, вратете го капачето на шишето и стегнете го (Не престегнувајте го), а потоа отстранете го со вртење на капачето во спротивна насока како што е означено со стрелките на врвот од капачето.

9. Повторете ги чекорите 4 и 5 со другото око ако тоа ви го препорачал вашиот доктор.

10. Вратете го назад капачето со вртење сѐ додека цврсто не дојде во допир со шишето. Стрелката на левата страна од капачето мора да биде во иста линија со стрелката на левата страна од од етикетата на шишето за правилно затворање. Не престегнувајте го бидејќи може да ги оштетите шишето и капачето.

11. Врвот на капалката е направен да испушта по една капка; според тоа, НЕ зголемувајте го отворот на врвот од капалката.

12. Откако ќе ги ставите сите дози, малку од COSOPT ќе остане во шишето. Тоа не треба да ве загрижува бидејќи додадена е дополнителна количина од лекот, а вие ќе ја добиете целосната количина од COSOPT која ви ја препишал вашиот доктор. Не обидувајте се да го отстраните вишокот од лек од шишето.

Ако употребите повеќе COSOPT отколку што треба

Ако ставите премногу капки во окото или ја проголтате количината од шишенцето, покрај другите дејства, може да се почувствувате зашеметено, да имате потешкотии во дишењето, или да почувствувате дека ви е успорен пулсот. Веднаш контактирајте со вашиот доктор.

Ако заборавите да го употребите COSOPT

Многу е важно да го земате овој лек како што ви е препишан од страна на вашиот доктор.
Ако сте пропуштиле доза, земете ја колку е можно поскоро. Сепак, ако е скоро дојдено времето за следната доза, избегнете ја пропуштената доза и вратете се на вашиот редовен распоред на дозирање.
Не земајте двојна доза за да ја надоместите заборавената доза.

Ако прекинете со употреба на COSOPT
Ако сакате да ја прекинете употребата на овој лек, прво разговарајте со вашиот доктор.
Ако имате какви било дополнителни прашања во врска со употребата на овој производ, прашајте го вашиот доктор или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, COSOPT може да предизвика несакани дејства, иако не се јавуваат кај секого.

Обично може да се продолжи со ставањето на капките, доколку ефектите не станат сериозни. Ако сте загрижени, разговарајте со вашиот доктор или фармацевт. Не прекинувајте ја употребата на COSOPT без да разговарате со вашиот доктор.

Генерализираните алергиски реакции вклучуваат отекување под кожата кое може да се јави во пределите на лицето и екстремитетите и кое може да ги препречува дишните патишта што би предизвикало потешкотии во голтањето или дишењето, исип или исип со јадеж, локализиран и генерализиран исип, јадеж, тешки ненадејни алергиски реакции опасни по живот.

Долунаведената зачестеност на можните несакани дејства е дефинирана со употреба на следното правило:
Многу чести (се појавуваат кај повеќе од 1 во 10 корисници)
Вообичаени (се појавуваат кај 1 до 10 корисници во 100)
Невообичаени (се појавуваат кај 1 до 10 корисници во 1.000)
Ретки (се појавуваат кај 1 до 10 корисници во 10.000)
Непознати (зачестеноста не може да се одреди од достапните податоци)

Следните несакани реакции се пријавени со употребата на COSOPT или со една од неговите компоненти, или во текот на клиничките испитувања или во текот на постмаркетиншките искуства:

Многу чести:
Жарење и боцкање на очите, пореметување на вкусот

Вообичаени:
Црвенило во и околу окото/очите, навлажнетост или јадеж на окото/очите, корнеална ерозија (оштетување на предниот слој на очното јаболко), отекување и/или иритација во и околу окото/очите, чувство дека има нешто во окото, намалена корнеална чувствителност (немање осет дека има нешто во окото и нечувствување болка), очна болка, суви очи, заматен вид, главоболка, синуситис (чувство на тензија или полност во носот), гадење, слабост/замор и исцрпеност

Невообичаени: Зашеметеност, депресија, воспаление на ирисот, визуелни нарушувања вклучувајќи рефрактивни промени (поради повлекување на терапијата за миоза во некои случаи), успорен пулс, несвестица, потешкотии во дишењето (диспнеја), лошо варење и камења во бубрезите

Ретки:
Системски лупус еритематозус (имунолошка болест која може да предизвика воспаление на внатрешните органи), пецкање или отрпнатост на рацете и стапалата, несоница, кошмари, губење на памтењето, зголемување на знаците и симптомите на мијастенија гравис (мускулно нарушување), намален сексуален нагон, удар, привремена кратковидост која може да помине кога ќе се прекине третманот, одлепување на слојот под ретината кој содржи крвни садови по филтрациска операција, што може да предизвика визуелни нарушувања, паѓање на очните капаци (правејќи го окото полузатворено), двоен вид, појава на лушпи на очните капаци, оток на корнеата (со симптоми на нарушување на видот). низок притисок во окото, ѕвонење во ушите, низок крвен притисок, промени во ритамот и брзината на пулсот, конгестивна срцева слабост (срцева болест со недостаток на здив и отекување на стапалата и нозете поради собирање на течност), едем (собирање на течност), церебрална исхемија (редуцирано снабдување на мозокот со крв), болка во градите, палпитации (побрз и/или неправилен пулс), срцев удар, Рејнодов феномен, отекување или студенило во дланките и стапалата и намалена циркулација во рацете и нозете, грчеви во нозете и/или болка во нозете при одење (клаудикација), недостаток на здив, нарушена функција на белите дробови, течење на носот

или затнат нос, крварење од носот, стегање на дишните патишта во белите дробови, кашлица, иритација на грлото, сува уста, дијареа, контактен дерматитис, опаѓање на косата, исип по кожата со бело-сребреникав изглед (псоријазен исип), Пејрониева болест (која може да предизвика искривување на пенисот), реакции од алергиски тип како што се црвенило, исип, јадеж, во ретки случаи можно е и отекување на усните, очите и устата, свирење во градите, или тешки кожни реакции (Стивенс-Џонсонов синдром, токсична епидермална некролиза).

Како и другите лекови кои се аплицираат во очите, тимолол се апсорбира во крвта. Тоа може да предизвика слични несакани дејства како што се забележани кај пероралните бета-блокаторски препарати. Инциденцата на несакани дејства по локална офталмолошка администрација е помала отколку кога лековите, на пример, се земаат преку уста или се инјектираат. Наведените дополнителни несакани дејства вклучуваат реакции кои се забележани во класата на бета-блокатори кога се употребуваат за лекување на состојби на очите:

Непознати:
Ниски нивоа на гликоза во крвта, срцева слабост, еден вид на пореметување на ритамот на срцето, абдоминална болка, повраќање, болка во мускулите која не е предизвикана од вежбање, сексуална дисфункција.

Доколку кое било од несаканите дејства стане сериозно, или ако забележите какви било несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме кажете му на вашиот доктор или фармацевт.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА COSOPT

Да се чува подалеку од дофат и поглед на деца.

Не употребувајте го COSOPT по рокот на траење кој е наведен со шест цифри по ознаката EX (или EXP - рок на траење) на шишенцето. Првите две цифри го означуваат месецот; последните четири цифри ја означуваат годината. Рокот на траење се однесува на последниот ден од наведениот месец.

За овој лек не се потребни специјални температурни услови за чување. Чувајте го шишето во надворешната картонска кутија за да го заштитите од светлина.

Можете да го употребувате COSOPT во период од 28 дена по првото отварање на шишето.

Лековите не треба да се исфрлаат преку одводот или со домашниот отпад. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Таквите мерки ќе помогнат во заштита на животната средина.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи COSOPT

- Активните супстанции се дорзоламид и тимолол.
- Секој ml содржи 20 mg дорзоламид (како 22,26 mg дорзоламид хидрохлорид) и 5 mg тимолол (како 6,83 mg тимолол малеат).
- Другите состојки се: хидроксиетил целулоза, манитол, натриум цитрат, натриум хидроксид и вода за инјекции. Бензалкониум хлорид е додаден како конзерванс.

Како изгледа COSOPT и содржина на пакувањето

COSOPT е бистар, безбоен или скоро безбоен, малку вискозен раствор. Офталмолошката капалка OCUMETER Plus се состои од проѕирен, полиетиленски сад со голема густина, кој содржи 5 ml раствор. Доказ за неотпечатеност е овозможен преку сигурносната лента на етикетата од шишенцето.
Големина на пакување: единечно пакување од x 5 ml .

Производител

Laboratories Merck, Sharp & Dohme-Chibret, Route de Marsat-Riom, Мирабел, Франција и
Merck, Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Харлем, Холандија

Носител на одобрението за ставање во промет и
Претставништво ШЕРИНГ-ПЛАУ ЦЕАГ Скопје,
ул. Орце Николов бр. 75, 1000 Скопје

Број на одобрението за ставање во промет

Овој лек е одобрен во земјите-членки на Европската економска област под следните називи
Австрија, Белгија, Данска, Финска, Франција, Германија, Грција, Ирска, Италија, Луксембург, Холандија, Португалија, Шпанија, Шведска, Обединетото Кралство:

COSOPT

Ова упатство е последен пат одобрено во:
Јули 2012