

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

COSOPT®

(dorzolamidi hydrochloridum et timololi hydrogenomaleas)

oční kapky, roztok

Přečtěte si, prosím, tuto informaci pozorně předtím, než začnete užívat tento přípravek, i když jste jej právě dostal(a) na další předpis. Některé informace z předchozího letáku se mohly změnit.

Pamatujte, že tento lék je určen pouze Vám. Nikdy jej nedávejte jiné osobě.

Držitel rozhodnutí o registraci

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN HAARLEM

Nizozemsko

Výrobce:

Merck Sharp & Dohme – Chibret

Mirabel Plant, Route de Marsat, Riom

63963 Clermont-Ferrand Cedex 9

Francie

Co je COSOPT?

Přípravek COSOPT (dorzolamidi hydrochloridum et timololi hydrogenomaleas) jsou sterilní oční kapky. Jeden ml roztoku obsahuje dvě léčivé látky: 20 mg dorzolamidum (22,26 mg dorzolamidi hydrochloridum) a 5 mg timololum (6,83 mg timololi hydrogenomaleas).

Přípravek COSOPT obsahuje dále tyto pomocné látky:

dihydrát citronanu sodného, hyetelosu, roztok hydroxidu sodného 1 mol/l, mannitol, vodu na injekci. Roztok benzalkonium-chloridu je použit jako konzervační látka.

Přípravek COSOPT se dodává v lahvičkách obsahujících 5 ml roztoku.

COSOPT je přípravek obsahující kombinaci oftalmického inhibitoru enzymu karboanhydrázy a oftalmického beta-blokátoru. Obě látky snižují nitrooční tlak, ale každá jiným způsobem.

Proč mi lékař předepsal COSOPT?

Přípravek COSOPT se předepisuje ke snížení zvýšeného nitroočního tlaku u pacientů s glaukomem (zeleným zákalem), kdy oční kapky obsahující samotný beta-blokátor nejsou dostatečně účinné.

Zvýšený nitrooční tlak může poškodit oční nerv a může vést ke zhoršení zraku a případně až ke slepotě. Na zvýšený nitrooční tlak Vás může upozornit jen velmi málo příznaků. Aby byl odhalen, je třeba lékařské vyšetření. Pokud máte zvýšený nitrooční tlak, je důležité, aby se lékařské oční vyšetření a měření nitroočního tlaku provádělo pravidelně.

Co musím vědět předtím, než začnu COSOPT používat?

Kdo nesmí COSOPT používat?

COSOPT nepoužívejte, pokud

- trpíte onemocněním dýchacích cest jako je astma nebo jste trpěl astmatem v minulosti
- trpíte obstrukční chorobou bronchopulmonální
- trpíte nějakým srdečním onemocněním
- jste alergický na některou složku přípravku
- máte závažné poruchy funkce ledvin

Pokud si nejste jisti, zda můžete COSOPT používat, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

O čem musím informovat svého lékaře předtím, než začnu COSOPT používat?

Informujte svého lékaře o všech onemocněních a zdravotních problémech v současnosti i v minulosti, zvláště o případném astmatu, plicních nebo srdečních onemocněních, potížích s krevním oběhem, nízkém krevním tlaku, diabetu nebo hypoglykémii (nízká hladina cukru v krvi), poruchách funkce štítné žlázy a o jakýchkoli alergiích na kterýkoli lék.

Řekněte svému lékaři, pokud trpíte svalovou slabostí nebo u Vás byla stanovena diagnóza myastenie.

Před operací a podáním anestézie (i u zubního lékaře) informujte lékaře nebo stomatologa, že používáte COSOPT, protože ve spojení s anestézií může dojít k náhlému poklesu krevního tlaku.

Pokud se u Vás objeví dráždění oka nebo jiné oční obtíže, např. zčervenání nebo otok očních víček, oznamte to okamžitě svému lékaři.

Pokud máte podezření, že COSOPT je příčinou nějaké alergické reakce (např. kopřivky, zčervenání a svědění oka), přestaňte přípravek používat a poraďte se se svým lékařem.

Sdělte také svému lékaři, pokud se u Vás objeví infekce oka, pokud dojde k poranění oka nebo jste prodělal oční operaci nebo se u Vás objevily jiné příznaky nebo zhoršení příznaků onemocnění.

Pokud nosíte měkké kontaktní čočky, je třeba poradit se před používáním přípravku COSOPT s lékařem.

Použití u dětí

Přípravek COSOPT se pro použití u dětí nedoporučuje.

Použití u starších osob

Ve studiích s přípravkem COSOPT měl COSOPT podobné účinky u starších i mladších pacientů.

Použití v těhotenství

Oznamte lékaři, že jste těhotná nebo máte v úmyslu otěhotnět. Během těhotenství se nesmí COSOPT používat.

Použití při kojení

Pokud kojíte, přípravek neužívejte. Řekněte svému lékaři, jestliže kojíte nebo hodláte kojit.

Použití u pacientů s významným zhoršením funkce jater

Sdělte svému lékaři, pokud máte nebo jste měl/a v minulosti potíže s játry.

Mohu používat COSOPT společně s jinými léky?

Informujte svého lékaře o všech lécích (včetně očních kapek), které užíváte nebo hodláte užívat. To platí i o lécích vydávaných bez lékařského předpisu. Je to zvláště důležité v případě, že užíváte léky na snížení krevního tlaku, k léčbě srdečních obtíží nebo diabetu (cukrovky) nebo pokud užíváte narkotika, inhibitory MAO nebo vysoké dávky kyseliny acetylosalicylové (Aspirin, Acylpyrin apod.).

Mohu řídit automobil nebo obsluhovat stroje, pokud používám COSOPT?

Některé nežádoucí účinky spojené s používáním přípravku COSOPT, jako je rozostřené vidění, mohou ovlivnit schopnost řídit automobil nebo obsluhovat stroje.

Co bych měl/a vědět o neúčinných pomocných látkách obsažených v přípravku COSOPT?

Pokud nosíte měkké kontaktní čočky, informujte o tom svého lékaře dříve, než začnete COSOPT používat (konzervační látka benzalkonium-chlorid může čočky zabarvit).

Jak mám přípravek COSOPT používat?

Vhodné dávkování a dobu léčby určí Váš ošetřující lékař.

Obvyklá dávka je jedna kapka do postiženého oka (případně po jedné kapce do obou očí) ráno a večer.

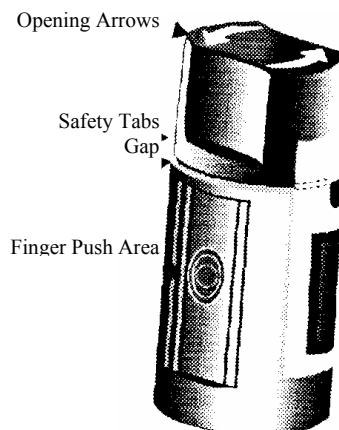
Pokud používáte přípravek COSOPT s jinými očními kapkami, je třeba aplikovat přípravky s odstupem nejméně 10 minut.

Dávkování neměňte bez konzultace s lékařem. Pokud je nezbytné léčení přerušit, informujte o tom ihned svého lékaře.

Konec kapacího uzávěru lahvičky se nesmí při aplikaci dotknout oka ani okolních tkání. Mohlo by dojít ke kontaminaci očního roztoku bakteriemi, které mohou být příčinou očních infekcí. Ty mohou způsobit vážné oční poškození a následnou ztrátu zraku. Aby se kontaminaci očního roztoku zabránilo, nesmí přijít konec kapacího uzávěru lahvičky do přímého kontaktu také s žádným jiným předmětem.

Návod k použití

1. Před použitím léku zkontrolujte, zda jsou kontrolní pásky neporušené. U dosud neotevřené nádoby je mezi lahvičkou a víčkem mezera.



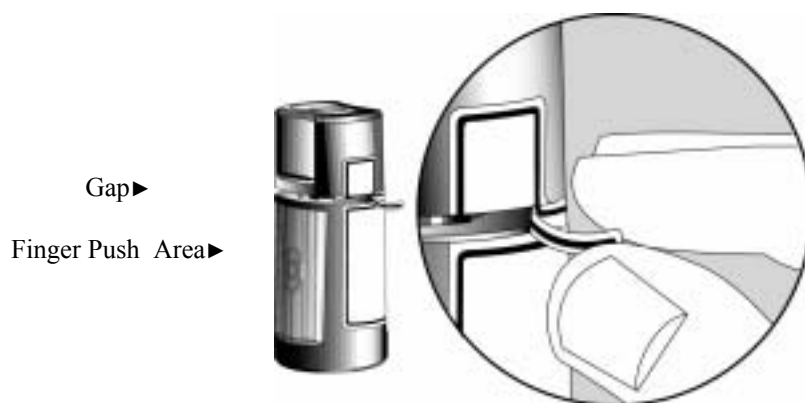
Opening Arrows - šipky ukazující směr otvírání víčka

Safety Tabs - kontrolní pásky

Gap - mezera

Finger Push Area - místo, kde se nádoba stlačuje prsty

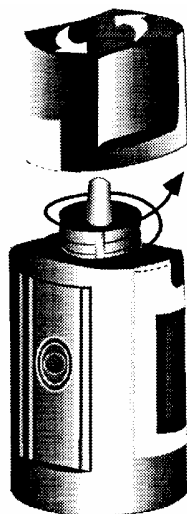
2. Odtrhněte kontrolní pásky, tím je lahvička připravena k použití.



Gap- mezera

Finger Push Area- místo, kde se nádoba stlačuje prsty

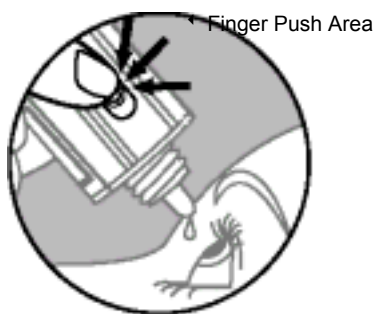
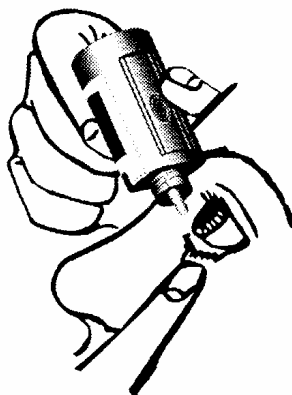
3. Otevření lahvičky. Odšroubujte víčko otáčením ve směru šipek.



4. Zakloňte hlavu a mírně si stáhněte dolní víčko tak, aby mezi víčkem a okem vznikla mezera.



5. Uchopte lahvičku tak, abyste se palcem nebo ukazovákem dotýkali pružné plochy a otočte ji dnem vzhůru. Mírným stiskem se aplikuje jedna kapka dle pokynu lékaře. **NEDOTÝKEJTE SE OKA ANI OČNÍHO VÍČKA KONCEM KAPACÍHO UZÁVĚRU!**



Finger Push Area – místo, kde se nádobka stlačuje prsty

6. Podle doporučení lékaře opakujte bod 4 a 5 i u druhého oka.

7. Nasad'te víčko zpět na lahvičku a otáčejte jím tak dlouho, až pevně přisedne. Víčko příliš neutahujte.

8. Zakončení aplikátoru je zkonstruováno tak, aby kapka měla předem stanovenou velikost, proto otvor v něm **NEZVĚTŠUJTE**.

9. Po vypotřebování všech dávek zůstane v lahvičce ještě malá část obsahu. Tímto se neznepokojte, protože malé množství očních kapek bylo přidáno navíc a Vy dostanete přesnou dávku očních kapek COSOPT, které Vám lékař předepsal. Nesnažte se z lahvičky přebytek očních kapek získat.

Co mám dělat v případě předávkování přípravkem?

Pokud si nakapete do oka více kapek nebo pokud spolknete část obsahu lahvičky, může se u Vás kromě jiného objevit pocit omámení, obtíže s dýcháním, pocit, že Vaše srdce se zpomalilo. Okamžitě se poraďte se svým ošetřujícím lékařem.

Co mám dělat, pokud si zapomenou vzít jednu dávku?

Je důležité používat přípravek tak, jak to předepsal lékař.

Pokud zapomenete použít jednu dávku, použijte ji co nejdříve poté, co si vzpomenete. Pokud však do další dávky zbývá jen málo času, vynechejte tuto dávku a použijte pak přípravek opět pravidelně.

Jaké nežádoucí účinky může přípravek COSOPT mít?

Každý lék může vyvolat neočekávané, nezamýšlené, tzv. nežádoucí účinky. Ne všechny dále v textu uvedené nežádoucí účinky se objeví u každého pacienta. Pokud se však objeví, budete potřebovat lékařské vyšetření.

Po použití přípravku se u Vás může vyskytnout pálení a bodání v oku, zčervenání oka, rozmazané vidění, slzení a svědění oka. Po aplikaci očních kapek můžete mít pocit hořkosti v ústech.

Jiné nežádoucí účinky se mohou vyskytnout jen zřídka, ale některé mohou být závažné. Ty mohou zahrnovat omezené dýchání. Mohou se vyskytnout nežádoucí účinky, které byly pozorovány při léčbě samostatnými přípravky TRUSOPT nebo TIMOPTOL (které jsou tvořeny složkami očních kapek COSOPT).

O dalších možných nežádoucích účincích se informujte u svého lékaře nebo lékárníka. Oba mají k dispozici kompletní seznam možných nežádoucích účinků.

Pokud se u Vás některý z uvedených příznaků nebo jiný, zde neuvedený příznak, vyskytne, informujte, prosím, okamžitě svého lékaře.

Jak se mohu dozvědět více o přípravku COSOPT, zvýšeném nitroočním tlaku nebo zeleném zákalu?

Další informace o přípravku můžete získat od lékaře nebo lékárníka, kteří mají o přípravku COSOPT podrobné informace.

Jak dlouho bych měl/a lék uchovávat?

Nepoužívejte lék po datu uvedeném na obalu čtyřmi čísly za nápisem "Použitelné do:" - první dvě čísla znamenají měsíc a poslední dvě čísla rok.

Přípravek COSOPT se nesmí používat déle než 4 týdny po otevření lahvičky.

Jak mám COSOPT uchovávat?

Přípravek uchovávejte při teplotě 15-30 °C. Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Česká republika

Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc.

Křenova 5

162 00 Praha 6

Tel: + 420-233 010 111

Kdy byla tato příbalová informace kontrolována?

Tato příbalová informace byla naposledy kontrolována 26.1.2005.

® Registrovaná ochranná známka firmy MERCK & CO., INC., Whitehouse Station, N.J., U.S.A.
Copyright © MERCK & CO., INC., Whitehouse Station, N.J., U.S.A., 2000. Všechna práva vyhrazena.